

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

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-------------------------------------|-----------------|-------------------------------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| 1.    | <b>АЛТЕЙКА-ТЕРНОФАРМ</b> | сироп по 100 мл або по 200 мл у флаконі; по 1 флакону з ложкою мірною або стаканом мірним у пацці з картону                           | ТОВ "Тернофарм"                     | Україна         | ТОВ "Тернофарм"                     | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - збільшення розміру серії, запропоновано: 1350,0 кг (не менше 9863 упаковок по 100 мл у флаконі; не менше 4932 упаковок по 200 мл у флаконі)   | без рецепта    | UA/14469/01/01                   |
| 2.    | <b>АНАЛЬГІН-ДАРНИЦЯ</b>  | розчин для ін'єкцій, 500 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пацці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї від нового виробника Hebei Jiheng (Group) Pharmaceutical Co., Ltd, Китай з введенням додаткового показника «Формальдегід», який передбачено СЕР; зміни I типу - вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє); зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту); супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - приведення специфікації вхідного контролю до вимог монографії ЕР, рекомендацій ДФУ та в зв'язку з введенням нового виробника АФІ; зміни I типу - 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) - приведення терміну зберігання до вимог виробників АФІ; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни); зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї СЕР № R1-СЕР 2001-356-Rev 03 від затвердженого виробника з адресою нової виробничої дільниці. <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b> | за рецептом    | UA/3222/02/02                    |
| 3.    | <b>АНАПРАН ЕС</b>        | таблетки  | ТОВ "Адамед"                        | Польща          | Паб'яницьк                          | Польща           | внесення змін до реєстраційних матеріалів:   | за             | UA/15598/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                    | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|---|----------------------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                           | кишковорозчинні, по 500 мг по 10 таблеток кишковорозчинних у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці          |                            |                 | ий фармацевтичний завод Польфа А.Т.   |                  | зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткового розміру серії 90,78 кг (170000 табл.); 90,78 кг; 58,74 кг (110000 табл.); та додатково 272,34 (510000 табл.))  | рецептом       |                                  |
| 4.    | <b>АНАПРАН ЕС</b>         | таблетки кишковорозчинні, по 250 мг по 10 таблеток кишковорозчинних у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | ТОВ "Адамед"               | Польща          | Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т.                                     | Польща           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - затверджено: уповноважена особа, відповідальна за фармаконагляд: Jan Karasiewicz/ Ян Карасевич. Запропоновано: уповноважена особа, відповідальна за фармаконагляд: Agnieszka Stankiewicz/ Агнежка Станкевич. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд | за рецептом    | UA/15598/01/01                   |
| 5.    | <b>АНАПРАН ЕС</b>         | таблетки кишковорозчинні, по 500 мг по 10 таблеток кишковорозчинних у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | ТОВ "Адамед"               | Польща          | Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т.                                     | Польща           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - затверджено: уповноважена особа, відповідальна за фармаконагляд: Jan Karasiewicz/ Ян Карасевич. запропоновано: уповноважена особа, відповідальна за фармаконагляд: Agnieszka Stankiewicz/ Агнежка Станкевич. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд | за рецептом    | UA/15598/01/02                   |
| 6.    | <b>АНАСТРОЗОЛ САНДОЗ®</b> | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці              | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія        | виробництво "in bulk", пакування, випуск серії; вторинне пакування: Салютас Фарма | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - розподілу розмірів гранул у відсотках, при контролі проміжної продукції на стадії фінального змішування   | за рецептом    | UA/13575/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                      | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника      | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------------|-----------------|--|-----------------------|--|----------------|----------------------------------|
| 7.    | АНТИСТАКС®               | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 360 мг по 15 таблеток у блистері; по 2 або по 4 блистери в картонній коробці                                   | ТОВ "Санofi-Авентіс Україна" | Україна         | ГмбХ<br>Дельфарм Реймс                                     | Франція               | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічного зображення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок, заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на «Маркування» в МКЯ ЛЗ, з внесенням змін до тексту маркування: додавання заявника та категорії відпуску на вторинну упаковку, а також нанесення логотипу компанії на первинну упаковку) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження);<br>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.<br>Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) (Діюча редакція:<br>Уповноважена особа заявника відповідальна за фармаконагляд - Sabine Jeck Thole. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Артеменко Олександр.<br>Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника відповідальна за фармаконагляд - Войтенко Антон Георгійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла. Зміна номера мастер-файла) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження);<br>Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | без рецепта    | UA/7279/02/01                    |
| 8.    | АНТИСТАКС®               | капсули тверді по 180 мг по 10 капсул у блистері; по 2 або 5 блистерів у картонній коробці; по 20 капсул у блистері; по 5 блистерів у картонній коробці | ТОВ "Санofi-Авентіс Україна" | Україна         | Гінсана СА,<br>Швейцарія або<br>Дельфарм Реймс,<br>Франція | Швейцарія/<br>Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічного зображення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок, заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на «Маркування» в МКЯ ЛЗ, з внесенням змін до тексту маркування: додавання заявника та категорії відпуску на вторинну упаковку, а також нанесення логотипу компанії на первинну упаковку) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження);<br>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.<br>Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) (Діюча редакція:<br>Уповноважена особа заявника відповідальна за фармаконагляд - Sabine Jeck Thole. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Артеменко Олександр.   | без рецепта    | UA/7279/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник       | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |               |                 |   |                  | Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника відповідальна за фармаконагляд - Войтенко Антон Георгійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла. Зміна номера мастер-файла) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) |                |                                  |
| 9.    | <b>АНТИФЛУ®</b>          | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 12 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці | ТОВ "Байєр"   | Україна         | первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії:<br>Контракт Фармакал Корпорейшн, США;<br>виробництво in bulk:<br>Контракт Фармакал Корпорейшн, США | США              | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)   | без рецепта    | UA/4910/01/01                    |
| 10.   | <b>АНТИФЛУ®</b>          | порошок для орального розчину, по 17 г у пакеті; по 5 пакетів у картонній коробці                  | ТОВ "Байєр"   | Україна         | Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії:<br>Контракт Фармакал Корпорейшн, США;<br>Виробництво in bulk:<br>Контракт Фармакал Корпорейшн, США | США              | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)   | без рецепта    | UA/4910/02/01                    |
| 11.   | <b>АНУЗОЛ</b>            | супозиторії ректальні по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в пачці з картону                    | ПАТ "Монфарм" | Україна         | ПАТ "Монфарм"   | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.<br>Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона   | без рецепта    | UA/7303/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу   | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник  | Країна заявника | Виробник                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------|---|--|-----------------|-------------------------------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                            |   |  |                 |                                     |                  | відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи для здійснення фармаконагляду:<br>Діюча редакція- Іщук Наталка Петрівна. Пропонована редакція - Совгира Сергій Сергійович  |                |                                  |
| 12.   | <b>АРЛЕВЕРТ®</b>           | таблетки по 20 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці; по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці; по 25 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери в картонній коробці | Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А. | Люксембург      | Хенніг Арцнаймітт ель ГмбХ & Ко КГ. | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини - вилучення альтернативного виробника АФІ Цинаризину Janssen Pharmaceutica NV, Belgium; зміни I типу - подання нового СЕР від нового виробника АФІ Цинаризину NIKAL Limited, India – R1-СЕР 2004-271-Rev 01; зміни I типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ - введення терміну зберігання АФІ для нового виробника Цинаризину NIKAL Limited, India – 60 місяців; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - зміна специфікації і методу випробування АФІ за показником якості «Розмір часток» для виробника АФІ цинаризину – FDC Limited India. Визначення запропоновано виконувати методом лазерної дифракції світла (ЕР 2.9.31) замість мікроскопічного аналізу (ЕР 2.9.13) та аналітичного просіювання (ЕР 2.9.38); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; заміна тесту ЕР 2.9.5. «Однорідність маси» на тест ЕР 2.9.40. «Однорідність дозованих одиниць»; вилучення показника якості «Однорідність маси» із затвердженого тесту «Середня маса і однорідність маси, таким чином параметр буде називатися «Середня маса» (ЕР 2.9.5); зміна частоти проведення контролю готового лікарського засобу за показником «Мікробіологічна чистота», запропоновано контроль на початку та в кінці терміну придатності; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - незначна зміна в методі ТШХ для ідентифікації цинаризину та дименгідринату, зокрема, модифікація рухомої фази; введення нового методу для визначення кількісного вмісту цинаризину та дименгідринату (HPLC Method II); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміни у специфікації готового лікарського засобу за показником «Опис» - доповнення інформацією щодо діаметру таблетки; вилучення зі специфікації готового лікарського засобу параметра «Розміри» (діаметр та висота таблетки); розширення допустимих меж у специфікації готового лікарського засобу за показником «Супровідні домішки» | за рецептом    | UA/14331/01/01                   |
| 13.   | <b>АСКОРБІНОВА КИСЛОТА</b> | таблетки по 25 мг по 50 або по 100 таблеток у   | ПрАТ "Технолог"                                  | Україна         | ПрАТ "Технолог"                     | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) приведення тексту маркування первинної та вторинної упаковки ЛЗ до   | без рецепта    | UA/2983/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник  | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|-----------------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          | контейнері; по 1 контейнеру в пачці з картону   |  |                 |  |                  | вимог Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р. та внесення незначних редакційних правок у текст маркування первинної та вторинної упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.<br>Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.<br>Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. |                |                                  |
| 14.   | АСКОРУТИН                | таблетки, по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері, по 2, 5 або 10 блістерів у пачці з картону               | ПАТ "Монфарм"  | Україна         | ПАТ "Монфарм"  | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи для здійснення фармаконагляду:<br>Діюча редакція- Іщук Наталка Петрівна. Пропонована редакція - Совгира Сергій Сергійович  | без рецепта    | UA/7706/01/01                    |
| 15.   | АТЕНОЛОЛ-АСТРАФАРМ       | таблетки по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці з картону  | ТОВ "АСТРАФАРМ"  | Україна         | ТОВ "АСТРАФАРМ"                                      | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії, запропоновано: 20 000 тис. упаковок № 10x2 (400 000 одиниць дозованого ЛЗ) та додатковий розмір 50 000 тис. упаковок № 10x2 (1 000 000 одиниць дозованого ЛЗ)   | за рецептом    | UA/4941/01/01                    |
| 16.   | АТЕНОЛОЛ-АСТРАФАРМ       | таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці з картону   | ТОВ "АСТРАФАРМ"  | Україна         | ТОВ "АСТРАФАРМ"                                      | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії, запропоновано: 20 000 тис. упаковок № 10x2 (400 000 одиниць дозованого ЛЗ) та додатковий розмір 50 000 тис. упаковок № 10x2 (1 000 000 одиниць дозованого ЛЗ)   | за рецептом    | UA/4941/01/02                    |
| 17.   | АТРОПІНУ СУЛЬФАТ         | розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл по 1 мл в ампулах; по 10 ампул у пачці з картону; по 1 мл в ампулах; по 10 ампул у блістері; | Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" | Україна         | контроль якості, випуск серії: Товариство з обмежено | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до   | за рецептом    | UA/5461/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          | по 1 блістеру в пачці з картону; по 1 мл в ампулах; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці з картону       |                        |                 | ю відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна |                  | підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)  |                |                                  |
| 18.   | <b>АЦИКЛОВІР</b>         | порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для виробництва нестерильних лікарських форм | Фармахем СА М&М        | Швейцарія       | Майлан Лабораторі з Лімітед   | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника (подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї №R1-СЕР 1998-029-Rev 07 для АФІ Aciclovir від вже затвердженого виробника MYLAN LABORATORIES LIMITED з відповідними змінами у адресі виробника –внесення додаткової виробничої дільниці та вилучення адреси офісу; у специфікації та методах контролю якості АФІ – приведення показників «Розчинність» та «Супутні домішки» у відповідність до монографії Aciclovir EP) | -              | UA/7707/01/01                    |
| 19.   | <b>БЕПАНТЕН®</b>         | крем 5% по 30 г або 100 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці  | Байер Консьюмер Кер АГ | Швейцарія       | ГП Грензах Продуктінс ГмбХ  | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в інструкції для медичного застосування - орфографічна помилка у розділі "Застосування у період вагітності або годування груддю"   | без рецепта    | UA/4157/01/01                    |
| 20.   | <b>БЕТАГІСТИН-ТЕВА</b>   | таблетки по 24 мг № 20 (10x2) у блістерах  | ратіофарм ГмбХ         | Німеччина       | Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина  | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій  | за рецептом    | UA/7806/01/03                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник   | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови випуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---|-----------------|---|------------------|--|---------------|----------------------------------|
|       |                          |  |   |                 | (Виробництво нерозфасованої продукції, контроль серії); Меркле ГмБХ, Німеччина (Первинна та вторинна упаковка, контроль серії; Дозвіл на випуск серії); Каталент Джермані Шорндорф ГмБХ, Німеччина (Виробництво нерозфасованої продукції, контроль серії) |                  | здійснюється контроль/випробування серії) (введення додаткової дільниці, для контролю серій готового лікарського засобу) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)   |               |                                  |
| 21.   | <b>БЕТАЗОН ПЛЮС</b>      | крем для зовнішнього застосування по 15 г або 30 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | Україна         | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я",  | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) ()); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження 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 виробничих дільниць виробника Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я», без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) (зміна | за рецептом   | UA/12948/01/01                   |



| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                     | Заявник      | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--------------|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |              |                 | Україна;<br>всі стадії виробництва, випуск серії:<br>Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна;<br>контроль якості:<br>Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна |                  | адреси виробника Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП» (контроль якості), без зміни місця виробництва)<br>(Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)   |                |                                  |
| 22.   | <b>БІ-СЕПТ-ФАРМАК®</b>   | таблетки, 400 мг/80 мг № 20 (20x1) у блістерах                                | ПАТ "Фармак" | Україна         | ПАТ "Фармак"   | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії, запропоновано: 150,0 кг (250 тис. табл.) та додатково 300 кг (500 тис. табл.) | за рецептом    | UA/8906/01/01                    |
| 23.   | <b>БІСОПРОЛ®</b>         | таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2, 3 або 5 блістерів у паці   | ПАТ "Фармак" | Україна         | ПАТ "Фармак"   | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткового розміру серії): 63,503 кг та додатково 300 кг  | за рецептом    | UA/3214/01/01                    |
| 24.   | <b>БІСОПРОЛ®</b>         | таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2, 3 або 5 блістерів у паці  | ПАТ "Фармак" | Україна         | ПАТ "Фармак"   | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткового розміру серії): 63,50 кг та додатково 300 кг   | за рецептом    | UA/3214/01/02                    |
| 25.   | <b>БІСОПРОЛ®</b>         | таблетки по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2, 3 або 5 блістерів у паці | ПАТ "Фармак" | Україна         | ПАТ "Фармак"   | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткового розміру серії): 50 кг та додатково 300 кг  | за рецептом    | UA/3214/01/03                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу        | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                      | Країна заявника | Виробник                       | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------------|--|------------------------------|-----------------|--------------------------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| 26.   | <b>БРОМГЕКСИН 4 БЕРЛІН-ХЕМІ</b> | розчин оральний, 4 мг/5 мл по 60 мл або 100 мл у флаконі, по 1 флакону з мірною ложкою в картонній коробці | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ               | Німеччина       | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ                 | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) - зміни в інформації з безпеки відповідно до короткої характеристики на препарат, до рекомендації PRAC на препарат у розділах інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни I типу - подання оновлених сертифікатів R1-CEP 2003-021-Rev 01 та R1-CEP 2007-032-Rev 01 від вже затверджених виробників  | без рецепта    | UA/9663/02/01                    |
| 27.   | <b>БУСКОПАН®</b>                | супозиторії по 10 мг, по 6 супозиторіїв у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці                      | ТОВ "Санofi-Авентіс Україна" | Україна         | Іstituto de Анжелі С.р.л.      | Італія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Уповноважена особа заявника відповідальна за фармаконагляд - Sabine Jeck Thole. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Артеменко Олександр. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника відповідальна за фармаконагляд - Войтенко Антон Георгійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла. Зміна номера мастер-файла. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковок ЛЗ з внесенням змін до тексту маркування: додавання заявника та категорії відпуску на вторинну упаковку, а також нанесення логотипу компанії на первинну упаковку. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I та II типу, Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | без рецепта    | UA/6378/03/01                    |
| 28.   | <b>БУСКОПАН®</b>                | розчин для ін'єкцій, по 20 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці                         | ТОВ "Санofi-Авентіс Україна" | Україна         | Берінгер Інгельхайм Еспана, СА | Іспанія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи  | за рецептом    | UA/6378/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу          | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------------|---|---------------------------------|-----------------|-------------------------------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                                   |   |                                 |                 |                                     |                  | фармаконагляду) (Діюча редакція: Уповноважена особа заявника відповідальна за фармаконагляд - Sabine Jeck Thole. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Артеменко Олександр. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника відповідальна за фармаконагляд - Войтенко Антон Георгійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла. Зміна номера мастер-файла) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (оновлення затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковок ЛЗ з внесенням змін до тексту маркування: додавання заявника та категорії відпуску на вторинну упаковку, а також нанесення логотипу компанії на первинну упаковку) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)  |                |                                  |
| 29.   | БУСКОПАН®                         | таблетки, вкриті цукровою оболонкою, по 10 мг; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"    | Україна         | Дельфарм Реймс                      | Франція          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Уповноважена особа заявника відповідальна за фармаконагляд - Sabine Jeck Thole. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Артеменко Олександр. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника відповідальна за фармаконагляд - Войтенко Антон Георгійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла. Зміна номера мастер-файла. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна графічного зображення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок, заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на «Маркування» в МКЯ ЛЗ, з внесенням змін до тексту маркування: додавання заявника, категорії відпуску та інших редакційних правок на вторинну упаковку. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I та II типу, Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | без рецепта    | UA/6378/01/01                    |
| 30.   | БУСТРИКС™ ПОЛІО (BOOSTRIX™ POLIO) | суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл/дозу) у попередньо   | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСміт Кляйн Біолоджіка лз С.А. | Бельгія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ -  | за рецептом    | UA/15071/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                           | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску                           | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---|---|---------------------------------|-----------------|------------------------------------|------------------|--|--|----------------------------------|
|       | <b>КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ</b> | наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці |                                 |                 |                                    |                  | приведення специфікацій алюмінію гідроксиду у відповідність до вимог European Pharmacopoeia Monograph for Aluminium Hydroxide, Hydrated, for Adsorption; зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - введення додаткового приміщення N310 (Gorzhausen II) для виробництва гідроксиду алюмінію на GSK Vaccines GmbH, Marburg, Germany, що призведе до збільшення розміру серії гідроксиду алюмінію на 50%  |  |                                  |
| 31.   | <b>ВАЛЕРІАНИ ЕКСТРАКТ</b>   | таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг № 50 (10x5), № 50 у блістерах  | ПАТ "Галичфарм"                 | Україна         | ПАТ "Галичфарм"                    | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ - зміни до р. "Умови зберігання" АФІ на основі даних стабільності в оригінальній упаковці при температурі не вище 25° С. Заміна графічного оформлення упаковки АФІ на текст маркування; зміни I типу - зміна у безпосередній упаковці АФІ - зміна об'єму упаковки АФІ, без зміни матеріалу первинної упаковки АФІ; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - заміна р. "Втрата маси при висушуванні" на "Сухий залишок", у зв'язку з приведенням до вимог ДФУ; супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ | без рецепта                              | UA/0265/02/02                    |
| 32.   | <b>ВАЛЕРІАНИ ЕКСТРАКТ</b>   | таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пацці; по 50 таблеток у блістерах                                | ПАТ "Галичфарм"                 | Україна         | ПАТ "Галичфарм"                    | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - незначні зміни в процесі виробництва, а саме: на підготовчій стадії проводиться переkontrolь кількості сировини, зазначено на якому обладнанні здійснюється грануляція та опудрювання маси, заміна дражувальних котлів на машини для покриття   | без рецепта                              | UA/0265/02/02                    |
| 33.   | <b>ВАЛОКОРДИН®</b>  | краплі оральні, розчин по 20 мл, 50 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці  | Кревель Мойзельбах ГмбХ         | Німеччина       | Кревель Мойзельбах ГмбХ            | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-118-Rev 02 для діючої речовини Phenobarbital від вже затвердженого виробника з відповідними змінами в адресі виробничої дільниці  | без рецепта – 20 мл, за рецептом – 50 мл | UA/8462/01/01                    |
| 34.   | <b>ВАРІПРИКС™ / VARILRIX™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ І ВІТРЯНОЇ ВІСПИ ЖИВА АТЕНУЙОВАНА</b>                      | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 дозі; 1 флакон з ліофілізатом та розчинник (вода для ін'єкцій) в   | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСміт Кляйн Біолоджикалз С.А. | Бельгія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - запровадження 100% візуального інспектування вакцини у зареєстрованому приміщенні WN02 виробничої дільниці Wavre-Nord (Belgium) згідно вимог Європейської фармакопеї   | за рецептом                              | UA/15966/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу     | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник          | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника   | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------|---|------------------|-----------------|---|--------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       | <b>A</b>                     | ампулі № 1 або попередньо наповненому шприці № 1 в комплекті з двома голками в пластиковому контейнері в коробці; 100 флаконів з ліофілізатом та 100 ампул з розчинником в окремих коробках |                  |                 |   |                    |  |                |                                  |
| 35.   | <b>ВЕНЛАФАКСИ Н</b>          | таблетки по 75 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону   | ПрАТ "Технолог"  | Україна         | ПрАТ "Технолог"   | Україна            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)- Зміна адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна адреси виробника готового лікарського засобу, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Приведення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу до вимог Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05 (у редакції Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р.) та внесення незначних редакційних правок у текст маркування вторинної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.  | за рецептом    | UA/15569/01/01                   |
| 36.   | <b>ВЕРАДА АМАКСА® РЕТАРД</b> | капсули пролонгованої дії по 50 мг, № 30 (30x1), №90 (10x9), № 30 (10x3), №90 (30x3) у блістерах  | Амакса Фарма ЛТД | Велика Британія | виробництво in bulk, контроль серії: Темплер Ірланд Лімітед, Ірландія; первинне та вторинне пакування: Драгенофарм Апотекер Пюшль ГмбХ, | Ірландія/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) (заміна виробничої дільниці (виробництво in bulk); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) (заміна виробничої дільниці (первинне та вторинне пакування); Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) (заміна виробничої дільниці (первинне та вторинне пакування); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський | без рецепта    | UA/15249/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |         |                 | Німеччина; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Свісс Келпс ГмБХ, Німеччина |                  | <p>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) (заміна виробничої дільниці (контроль серії); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії (заміна виробничої дільниці (випуск серії); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін у досьє для приведення у відповідність до загальної статті 2.9.40 «Однорідність дозованих одиниць» ДФУ/Європейської фармакопеї замість затверджених загальних статей 2.9.5 «Однорідність маси» та/або 2.9.6 «Однорідність дози») (приведення п. «Однорідність маси» у відповідність до загальної статті 2.9.40 "Однорідність дозованих одиниць/Відхилення маси" EP); Зміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>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) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника (подання нового СЕР (№ R1-СЕР 2001-424-Rev 03) for Gelatin від вже затвердженого виробника Gelita Group, Germany) Супутня зміна - 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) - подання оновленого СЕР (№ R1-СЕР 2003-172-Rev 01) for Gelatin від вже затвердженого виробника Gelita Group, Germany) - подання оновленого СЕР (№ R1-СЕР 2000-029-Rev 05) for Gelatin від вже затвердженого виробника Rousselot, Netherlands); Зміни з якості.</p> <p>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</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу      | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                     | Заявник  | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------|---|--|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                               |   |  |                 |  |                  | АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) (вилучення СЕР (№ R1-СЕР 2004-022-Rev 00) від виробника PB Leiner)  |                |                                  |
| 37.   | <b>ВЕРАПАМІЛУ ГІДРОХЛОРИД</b> | таблетки, по 40 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" | Україна         | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) | за рецептом    | UA/5540/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу      | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                    | Заявник  | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------|--|--|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                               |  |  |                 | ю відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна   |                  |   |                |                                  |
| 38.   | <b>ВЕРАПАМІЛУ ГІДРОХЛОРИД</b> | таблетки по 40 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" | Україна         | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Затверджено: Прасоленко Юлія Валеріївна. Запропоновано: Плаксина Олена Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна адреси мастер-файла | за рецептом    | UA/5540/01/01                    |



| № п/п | Назва лікарського засобу  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                             | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|---|-------------------------------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                           |   |                                     |                 | Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна |                  |  |                |                                  |
| 39.   | <b>ВІГАНТОЛ</b>           | розчин для перорального застосування, олійний, 0,5 мг/мл по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці   | Мерк КГаА                           | Німеччина       | Мерк КГаА   | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2009-050-Rev 01 на діючу речовину холекальциферол від затвердженого виробника  | за рецептом    | UA/7625/01/01                    |
| 40.   | <b>ВІКАЛІН</b>            | таблетки по 10 таблеток у блистерах або стрипах; по 10 таблеток у блистері; по 2 або 10 блистерів у пачці з картоном; по 10 таблеток у стрипі; по 2 або 10 стрипів у пачці з картоном | ПАТ "Монфарм"                       | Україна         | ПАТ "Монфарм"   | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи для здійснення фармаконагляду:<br>Діюча редакція- Ішук Наталка Петрівна. Пропонована редакція - Совгира Сергій Сергійович                                      | без рецепта    | UA/7212/01/01                    |
| 41.   | <b>ВІНПОЦЕТИН-ДАРНИЦЯ</b> | таблетки по 5 мг по 10 таблеток в контурній чарунковій упаковці; по 3 або 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 - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни); супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту); супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) | за рецептом    | UA/2576/02/01                    |
| 42.   | <b>ВУГІЛЛЯ АКТИВОВАНЕ</b> | таблетки по 0,25 г по 10 таблеток у блистерах; по 10 таблеток у блистері, по 3  | ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"                | Україна         | ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"  | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів методів контролю якості лікарського засобу (розділ «Графічне оформлення»  | без рецепта    | UA/12759/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                          | Країна заявника | Виробник                         | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|----------------------------------|-----------------|----------------------------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          | блістери у пацці з картону   |                                  |                 |                                  |                  | замінено розділом «Маркування»)   |                |                                  |
| 43.   | ГЕДЕРИН                  | сироп по 90 мл у флаконі або банці; по 1 флакону або банці з дозуючою скляночкою в пацці   | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" | Україна         | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни якості. Медичні пристрої. Зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу (вилучення пристрою) (видалення альтернативного пристрою для вимірювання дози ЛЗ (мірної ложки) з відповідними змінами до розділу «Упаковка») (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)  | без рецепта    | UA/7526/01/01                    |
| 44.   | ГЕКСАЛІЗ                 | таблетки для розсмоктування по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці   | Лабораторії БУШАРА РЕКОРДАТІ     | Франція         | Лабораторії БУШАРА РЕКОРДАТ І    | Франція          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - зміни до розділу 3.2.S.4.1. Специфікація для АФІ біклотимолу за тестом «Супровідні домішки» - звуження допустимих меж домішки 4-хлортимолу та виправлення типографічної помилки за показниками «будь-яка інша домішка (для кожної)» та «сума домішок»; зміни до розділу 3.2.S.4.1. Специфікація для АФІ біклотимолу за тестом «Розчинність», а саме вилучення розчинності АФІ у гексані   | без рецепта    | UA/6005/01/01                    |
| 45.   | ГЕКСАСПРЕЙ               | спрей оромукосний, 750 мг/30 г по 30 г у аерозольному флаконі; по 1 флакону в картонній коробці  | Лабораторії Бушара Рекордаті     | Франція         | Лабораторії БУШАРА РЕКОРДАТ І    | Франція          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - зміни до розділу 3.2.S.4.1. Специфікація для АФІ біклотимолу за показником «Гранулометрія» - звуження нижньої межі специфікації на основі статистичних даних; зміни до розділу 3.2.S.4.1. Специфікація для АФІ біклотимолу за тестом «Супровідні домішки» - звуження допустимих меж домішки 4-хлортимолу та виправлення типографічної помилки за показниками «будь-яка інша домішка (для кожної)» та «сума домішок»; зміни до розділу 3.2.S.4.1. Специфікація для АФІ біклотимолу за тестом «Розчинність», а саме вилучення розчинності АФІ у гексані | без рецепта    | UA/6180/01/01                    |
| 46.   | ГЕМЦИТАБІН "ЕБЕВЕ"       | концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 20 мл (200 мг), або по 50 мл (500 мг), або по 100 мл (1000 мг) у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ   | Австрія         | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ   | Австрія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновлених СЕР №R1-СЕР 2007-075-Rev 04 та №R1-СЕР 2006-272-Rev 03 для діючої речовини Gemcitabine hydrochloride від затверджених виробників  | за рецептом    | UA/10475/01/01                   |
| 47.   | ГЕМЦИТАБІН "ЕБЕВЕ"       | концентрат для розчину для інфузій, 40 мг/мл по 5 мл (200 мг), або по 25 мл (1000 мг), або по 50 мл (2000 мг) у  | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ   | Австрія         | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ   | Австрія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновлених СЕР №R1-СЕР 2007-075-Rev 04 та №R1-СЕР 2006-272-Rev 03 для діючої речовини Gemcitabine hydrochloride від затверджених виробників  | за рецептом    | UA/10475/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник       | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          | флакони; по 1 флакону в картонній коробці   |               |                 |   |                  |  |                |                                  |
| 48.   | ГЕП-АРТ®                 | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 400 мг, по 5 флаконів з ліофілізатом у блістері та 5 ампул з розчинником по 5 мл у блістері; по 1 блістеру з флаконами та по 1 блістеру з ампулами у пачці | ПАТ "Фармак"  | Україна         | ПАТ "Фармак"  | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) - вилучення зі специфікації на допоміжну речовину L-лізину п. Важкі метали; зміни I типу - зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) - зміни у методах випробування на допоміжну речовину L-лізину; р.<br>Температура плавлення заміна методу випробування з ДФУ 2.2.16 на ДФУ 2.2.60, р. Мікробіологічна чистота - зміна пробопідготовки; зміни I типу - зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - незначні зміни у затверджених методах випробувань на допоміжну речовину L-лізину р.<br>Прозорість розчину - зміна пробопідготовки | за рецептом    | UA/15554/01/01                   |
| 49.   | ГЕПАТРОМБІН              | гель, 30 000 МО/100 г по 40 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці  | "Хемофарм" АД | Сербія          | виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії:<br>"Хемофарм" АД, Вршац, відділ виробнича дільниця Шабац, Сербія; контроль серії, дозвіл на випуск серії:<br>"Хемофарм" АД, Сербія | Сербія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.<br>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) - Затверджено: Яворська Тетяна Іванівна. Запропоновано: Пруський Станіслав Володимирович.<br>Зміна контактних даних контактної особи   | без рецепта    | UA/3054/01/01                    |
| 50.   | ГЕПАТРОМБІН              | гель, 50 000 МО/100 г по 40 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці  | "Хемофарм" АД | Сербія          | виробництво нерозфасованої  | Сербія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.<br>Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему  | без рецепта    | UA/3054/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                            | Заявник       | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---------------|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |               |                 | продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: "Хемофарм" АД, Вршац, відділ виробнича дільниця Шабач, Сербія; контроль серії, дозвіл на випуск серії: "Хемофарм" АД, Сербія                 |                  | 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) - Затверджено: Яворська Тетяна Іванівна. Запропоновано: Пруський Станіслав Володимирович. Зміна контактних даних контактної особи   |                |                                  |
| 51.   | ГЕПАТРОМБІН              | крем, 30 000 МО/100 г по 40 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці | "Хемофарм" АД | Сербія          | виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: "Хемофарм" АД, Вршац, відділ виробнича дільниця Шабач, Сербія; контроль серії, дозвіл на випуск серії: "Хемофарм" | Сербія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Затверджено: Яворська Тетяна Іванівна. Запропоновано: Пруський Станіслав Володимирович. Зміна контактних даних контактної особи | без рецепта    | UA/3054/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник           | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-------------------|-----------------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                   |                 | м" АД,<br>Сербія   |                  |  |                |                                  |
| 52.   | ГЕПАТРОМБІН              | крем, 50 000 МО/100 г по 40 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці  | "Хемофарм" АД     | Сербія          | виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії:<br>"Хемофарм" АД, Вршац, відділ виробничої дільниці Шабач, Сербія; контроль серії, дозвіл на випуск серії:<br>"Хемофарм" АД, Сербія | Сербія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.<br>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) - Затверджено: Яворська Тетяна Іванівна. Запропоновано: Пруський Станіслав Володимирович.<br>Зміна контактних даних контактної особи | без рецепта    | UA/3054/02/02                    |
| 53.   | ГЛІЯТОН®                 | розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону; по 4 мл в ампулі, по 5 або по 10 ампул у пачці з картону | ПАТ "Фармак"      | Україна         | ПАТ "Фармак"   | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - збільшення розміру серії, запропоновано: 250 л (58479 шт), 500 л (116959 шт), 1060 л (247953 шт)   | за рецептом    | UA/13359/01/01                   |
| 54.   | ГЛІЯТОН®                 | капсули м'які по 400 мг по 10 капсул у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці   | ПАТ "Фармак"      | Україна         | ПАТ "Фармак"   | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) - введення додаткового розміру серії, запропоновано: 120 тис. капсул, 140 тис. капсул та додатково 60 тис. капсул  | за рецептом    | UA/14536/01/01                   |
| 55.   | ГЛЮКОФАЖ XR              | таблетки пролонгованої дії по 1000 мг по 10 таблеток у  | Мерк Санте с.а.с. | Франція         | Мерк Санте, Франція; Мерк КраА   | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1997-029-Rev 04 для діючої речовини Metformin Hydrochloride від вже затвердженого виробника   | за рецептом    | UA/3994/02/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу      | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник  | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------|--|--|-----------------|---|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                               | блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці                            |  |                 |   |                  |   |                |                                  |
| 56.   | <b>ГРИПОЦИТРОН БАЛЬЗАМ</b>    | емульсія нашірніа, 3 г/10 г у 100 г по 10 г, 20 г, 40 г у тубах №1               | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів написання статусу рекламування в процесі реєстрації</b> в наказі МОЗ України № 640 від 12.06.2017 (редакція в наказі – не підлягає; <b>вірна редакція – підлягає</b> )   | без рецепта    | UA/16045/01/01                   |
| 57.   | <b>ГУТТАЛАКС®</b>             | таблетки по 5 мг по 20 таблеток у тубі; по 1 тубі в картонній коробці            | ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"   | Україна         | Дельфарм Реймс  | Франція          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) (Діюча редакція: Уповноважена особа заявника відповідальна за фармаконагляд - Sabine Jeck Thole. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Артеменко Олександр. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника відповідальна за фармаконагляд - Войтенко Антон Георгійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла. Зміна номера мастер-файла) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (оновлення затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковок ЛЗ з внесенням змін до тексту маркування: додавання заявника та категорії відпуску на вторинну упаковку, а також нанесення логотипу компанії на первинну та вторинну упаковку) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | без рецепта    | UA/0832/02/01                    |
| 58.   | <b>ГУТТАЛАКС® ПІКОСУЛЬФАТ</b> | краплі, 7,5 мг/мл по 15 мл або 30 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"   | Україна         | Іstituto de Анжелі С.р.л.   | Італія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи   | без рецепта    | UA/0832/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник  | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|-----------------|---|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |  |                 |   |                  | фармаконагляду) - Діюча редакція: Уповноважена особа заявника відповідальна за фармаконагляд - Sabine Jeck Thole. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Артеменко Олександр. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника відповідальна за фармаконагляд - Войтенко Антон Георгійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла. Зміна номера мастер-файла. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковок ЛЗ з внесенням змін до тексту маркування: додавання заявника та категорії відпуску на вторинну упаковку, а також внесення редакційних правок в текст маркування первинної та вторинної упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I та II типу, Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.  |                |                                  |
| 59.   | <b>Д3 КРАПЕЛЬКА</b>      | краплі оральні, розчин 4000 МО/мл по 10 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону-крапельниці в коробці | ПЛІВА Хрватска д.о.о.  | Хорватія        | ТОВ Тева Оперейшнз Поланд   | Польща           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-050-Rev 01 для діючої речовини Cholecalciferol від вже затвердженого виробника з відповідними змінами в описі системи пакування (aluminium cans placed in a carton box), доданням інформації щодо проміжної ділянки для виробництва  | за рецептом    | UA/14871/01/01                   |
| 60.   | <b>ДЕКСАМЕТАЗОН</b>      | таблетки по 0,5 мг по 10 таблеток у блистерах; по 1 або 5 блистерів у коробці з картону              | Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" | Україна         | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї); супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї); зміни I типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (зміна або додавання постачальника) - введення нового постачальника первинного пакування (плівки полівінілхлоридної); супутня зміна: зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - тверді лікарські форми – зміна у первинній упаковці, у зв'язку зі зміною постачальника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу - приведення параметрів специфікації первинної упаковки готового лікарського засобу до нормативної документації запропонованого виробника; зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі заміною вимог монографії ДФУ або іншої національної | за рецептом    | UA/5274/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу    | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                             | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|--|-------------------------------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                             |  |                                     |                 | серії:<br>Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна |                  | фармакопеї держави ЄС на вимоги монографії Європейської фармакопеї) – зміна вимог параметрів специфікацій допоміжних речовин; супутня зміна: зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - зміна методів випробування допоміжних речовин лактози моногідрат, крохмалю картопляного, кальцію стеарату, натрію кроскармелози, у зв'язку зі заміною вимог ДФУ на ЕР; зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - приведення специфікацій допоміжних речовин до вимог ЕР; супутня зміна: зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) – приведення методів випробування допоміжних речовин лактози моногідрат, крохмалю картопляного, кальцію стеарату, натрію кроскармелоза; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу - зміна показника специфікації «Мікробіологічна чистота» первинної упаковки готового лікарського засобу, а саме показник приведено до загально допустимих меж критеріїв прийнятності пакувальних матеріалів; супутня зміна: зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - зміна методів випробування первинної упаковки готового лікарського засобу за показником «Мікробіологічна чистота» |                |                                  |
| 61.   | <b>ДЕКСАМЕТАЗОН</b>         | розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место              | Словенія        | КРКА, д.д., Ново место  | Словенія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - незначна зміна у методі випробувань кількісний вміст гліцерину (метод ГХ) - зміна умов хроматографування; приготуванні розчинів для випробувань  | за рецептом    | UA/8538/01/01                    |
| 62.   | <b>ДЕКСАМЕТАЗОН-ДАРНИЦЯ</b> | краплі очні, розчин, 1 мг/мл по 5 мл або по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в паці                         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"   | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового СЕР на АФІ від затвердженого виробника Crystal Pharma S.A.U., Spain R1-СЕР 2008-026-Rev 00, як наслідок, зміни у специфікації вхідного контролю АФІ за розділами «Етанол», «Вода», «Кількісне визначення», «Залишкові кількості органічних розчинників» згідно вимог монографії ЕР; зміни І типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ - зміна терміну зберігання АФІ: 2 роки, з наступним переконтролем; зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ; супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - у специфікації та методах вхідного контролю АФІ незначні зміни за р. «Опис», редакційні виправлення за показниками якості "Розчинення", "Прозорість розчину", "рН розчину", "Питоме оптичне обертання", "Супутні домішки", "Неорганічні   | за рецептом    | UA/0992/01/01                    |



| № п/п | Назва лікарського засобу     | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                             | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------|---|-------------------------------------|-----------------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                              |   |                                     |                 |  |                  | фосфати", розділ «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог ДФУ 5.1.4.   |                |                                  |
| 63.   | <b>ДЕКСАМЕТАЗ ОН-ДАРНИЦЯ</b> | розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці; по 5 або по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"  | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового СЕР на АФІ від затвердженого виробника Crystal Pharma S.A.U., Spain R1-СЕР 2008-026-Rev 00, як наслідок, зміни у специфікації вхідного контролю АФІ за розділами «Етанол», «Вода», «Кількісне визначення», «Залишкові кількості органічних розчинників» згідно вимог монографії ЕР; зміни I типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ - зміна терміну зберігання АФІ: 2 роки, з наступним переконтролем; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ; супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - у специфікації та методах вхідного контролю АФІ незначні зміни за р. «Опис», редакційні виправлення за показниками якості "Розчинення", "Прозорість розчину", "рН розчину", "Питоме оптичне обертання", "Супутні домішки", "Неорганічні фосфати", розділ «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог ДФУ 5.1.4. | за рецептом    | UA/0992/02/01                    |
| 64.   | <b>ДЖАРДІНС®</b>             | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 10 таблеток у перфорованому блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці   | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина       | виробництво, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; альтернативна дільниця для вторинного пакування: ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина; Штегеманн Льонферпа | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробничої дільниці (включаючи дільницю для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини - вилучення постачальника вихідного матеріалу (S)-3-Hydroxytetrahydrofurane WP Mannheim GmbH1; зміни I типу - 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 - зміна найменування та адреси постачальника вихідного матеріалу BI 10773 Fluoride; зміна найменування та адреси постачальника вихідного матеріалу (S)-3-Hydroxytetrahydrofurane; зміни I типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - введення виробника Boehringer Ingelheim Espana, S.A., SPAIN, який відповідає за контроль якості АФІ                     | за рецептом    | UA/14980/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник  | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |  |                 | кунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина  |                  |   |                |                                  |
| 65.   | <b>ДЖАРДІНС®</b>         | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у перфорованому блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ            | Німеччина       | виробництва, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; альтернативна дільниця для вторинного пакування: ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина; Штегеманн Льонферпа кунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини - вилучення постачальника вихідного матеріалу (S)-3-Hydroxytetrahydrofurane WP Mannheim GmbH1; зміни I типу - 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 - зміна найменування та адреси постачальника вихідного матеріалу BI 10773 Fluoride; зміна найменування та адреси постачальника вихідного матеріалу (S)-3-Hydroxytetrahydrofurane; зміни I типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - введення виробника Boehringer Ingelheim Espana, S.A., SPAIN, який відповідає за контроль якості АФІ | за рецептом    | UA/14980/01/02                   |
| 66.   | <b>ДИКЛОФЕНАК</b>        | супозиторії ректальні по 0,1 г № 10 (5x2) у блістерах у пацці   | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна         | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"   | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого СЕР № R1-СЕР 1997-066-Rev 03 для АФІ диклофенаку натрію від вже затвердженого виробника; зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС); супутня зміна: зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) - приведення специфікації вхідного контролю АФІ  | за рецептом    | UA/7239/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник  | Країна заявника | Виробник                                       | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|-----------------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |  |                 |  |                  | диклофенаку натрію у відповідність до вимог монографії «Diclofenac sodium» EP за показниками «Супровідні домішки», «Важкі метали», «Кількісне визначення»  |                |                                  |
| 67.   | ДИКЛОФЕНАК               | супозиторії ректальні по 0,1 г in bulk № 1000 (5x200) блістерів у ящику                          | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна         | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого СЕР № R1-СЕР 1997-066-Rev 03 для АФІ диклофенаку натрію від вже затвердженого виробника; зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС); супутня зміна: зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) - приведення специфікації вхідного контролю АФІ диклофенаку натрію у відповідність до вимог монографії «Diclofenac sodium» EP за показниками «Супровідні домішки», «Важкі метали», «Кількісне визначення» | -              | UA/13933/01/01                   |
| 68.   | ДИКЛОФЕНАК               | супозиторії по 50 мг по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери в картонній коробці             | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед                | Велика Британія | ГлаксоСміт Кляйн Фармасьют икалз С.А.          | Польща           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Передозування", "Побічні реакції". <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>  | за рецептом    | UA/6360/01/01                    |
| 69.   | ДИКЛОФЕНАК               | супозиторії по 100 мг по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери в картонній коробці            | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед                | Велика Британія | ГлаксоСміт Кляйн Фармасьют икалз С.А.          | Польща           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Передозування", "Побічні реакції". <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>  | за рецептом    | UA/6360/01/02                    |
| 70.   | ДИКЛОФЕНАК-ФАРМЕКС       | супозиторії ректальні по 100 мг №10 (5x2) у стрипах  | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"                             | Україна         | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"                             | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності з 2-х років до 3-х років для упаковки у стрипах з плівки ПВХ/ПЕ, Затверджено: Термін придатності: 2 роки; Запропоновано: Термін придатності: 2 роки для упаковки у стрипах з плівки ПВХ/ПВДХ/ПЕ, 3 роки для упаковки у стрипах з плівки ПВХ/ПЕ; Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження   | за рецептом    | UA/11697/01/01                   |
| 71.   | ДИКЛОФЕНАК-ФАРМЕКС       | супозиторії ректальні по 100 мг in bulk №1160 (5x232) у стрипах; in bulk №2750 (5x550) у стрипах | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"                             | Україна         | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"                             | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності з 2-х років до 3-х років для упаковки у стрипах з плівки ПВХ/ПЕ, Затверджено: Термін придатності: 2 роки; Запропоновано: Термін придатності: 2 роки для упаковки у стрипах з плівки ПВХ/ПВДХ/ПЕ, 3 роки для упаковки у стрипах з плівки ПВХ/ПЕ;   | -              | UA/15335/01/01                   |

| № 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 3-х місяців після затвердження   |                |                                  |
| 72.   | <b>ДІАЗОЛІН-СБ-ФАРМА</b> | драже по 100 мг по 10 драже у блістери; по 2 блістери в пачці з картону                   | ТОВ "ФАРМАТ ЛТД"           | Україна         | ПАТ "Вітаміни"                       | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміна тексту маркування, а саме додання інформації, щодо наявності штрих-коду  | без рецепта    | UA/15429/01/01                   |
| 73.   | <b>ДІАЗОЛІН-СБ-ФАРМА</b> | драже по 50 мг по 10 драже у блістери; по 2 блістери в пачці з картону                    | ТОВ "ФАРМАТ ЛТД"           | Україна         | ПАТ "Вітаміни"                       | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміна тексту маркування, а саме додання інформації, щодо наявності штрих-коду  | без рецепта    | UA/15429/01/02                   |
| 74.   | <b>ДОНА®</b>             | розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулах №6 в комплекті з розчинником по 1 мл в ампулах в №6 | МЕДА Фарма ГмБХ енд Ко. КГ | Німеччина       | Біологічі Італія Лабораторі з С.р.Л. | Італія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) (Звуження допустимих меж до р. "Бактеріальні ендотоксини"); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) (Звуження допустимих меж до р. "Об'єм, що витягається"); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) (Звуження допустимих меж до р. "Об'єм, що витягається"); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (Зміна параметрів нормувань рН розчину А (оскільки середнє значення рН розчину А складає 2,2 та допустими межі специфікації для суміші розчину А+ В 6,5-7,5 не зазнали змін); 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) (Незначна зміна до методики т. "кількісне визначення лідокаїну гідрохлориду (ампула А) - зміна умов хроматографування : зміна ділини волни з 230 нм на 254 нм); 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) (Незначна зміна до методики т. "визначення діетаноламіну " (ампула В) (метод потенціометричне титрування, зміни з "manual, with indicator" на "automatic potentiometric"); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) (Заміна | за рецептом    | UA/4178/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                    | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника  | Реєстраційна процедура   | Умови випуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|----------------------------|-----------------|--|-------------------|--|---------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                            |                 |  |                   | методу випробування супутніх домішок (ампула А) з ТШХ на ВЕРХ);<br>Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.<br>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) (Запропоновано: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Dr. Thomas Stuhr. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Петрушко Максим Миколайович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла. Зміна номера мастер-файла) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (Приведення діючої редакції адреси виробника ГЛЗ у відповідність до адреси, вказаної в оновленому сертифікаті GMP) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) |               |                                  |
| 75.   | <b>ЕЛЕУТЕРОКОК</b>       | екстракт рідкий для перорального застосування, спиртовий по 30 мл або 50 мл у флаконах; по 30 мл або 50 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці | ТОВ "Євразія"              | Україна         | ТОВ "Євразія"  | Україна           | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.<br>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) - Запропоновано: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Твердохліб Петро Олександрович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд  | без рецепта   | UA/12454/01/01                   |
| 76.   | <b>ЕЛІДЕЛ®</b>           | крем для зовнішнього застосування 1 % по 15 г у тубі; по 1 тубі в коробці з картоном   | МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ | Німеччина       | виробник (виробництво, контроль якості, пакування): Новартіс Фарма | Німеччина/Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ – вилучення незначної домішки N 007-96 зі специфікації АФІ пімекролімусу, який виготовляється альтернативним виробником Lek Pharmaceutical d.d., Словенія; зміни І типу - зміна у безпосередній упаковці АФІ – АФІ пімекролімус, який виготовляється Lek  | за рецептом   | UA/7137/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                        |                 | Продакшн ГмбХ, Німеччина; виробник, відповідає за випуск серії: МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; альтернативний виробник (включаючи випуск серії): МЕДА Менюфек черинг, Франція |                  | Pharmaceutical d.d., Словенія упакований у поліетиленовий пакет, потім у вторинну упаковку – тришаровий мішок з алюмінієвої фольги, який вставляється в барабан для транспортування, що еквівалентно системі упаковки/укупорки від затверженого виробника АФІ; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ – незначні зміни в методі газової хроматографії за показником «Визначення залишкових кількостей органічних розчинників», яку використовує альтернативний виробник Lek Pharmaceutical d.d., Словенія; зміни I типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ - зменшення; супутня зміна: зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ - більш жорсткі умови зберігання; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ – додання альтернативних методик за показниками визначення розміру часток (Malvern), визначення вмісту важких металів (ICP-MS), визначення вмісту фосфору (ICP-MS), визначення ідентифікації, супровідних домішок та кількісне визначення методом ВЕРХ, визначення мікробіологічної чистоти, які використовуються альтернативним виробником; зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затверженому досьє)(запропонований виробник використовує спосіб синтезу, що суттєво відрізняється від попереднього, або умови виробництва, які потенційно можуть змінити важливі характеристики якості АФІ, такі як якісний та/або кількісний профіль домішок, що потребують кваліфікації, або фізико-хімічні властивості АФІ, що впливають на біодоступність); супутня зміна: 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 затверженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) – введення виробника Lek Pharmaceutical d.d., Словенія, як альтернативного виробника пімекролімусу, діючої речовини лікарського засобу |                |                                  |
| 77.   | <b>ЕМАНЕРА</b>           | капсули кишковорозчинні по 20 мг, по 7 капсул у блістері; по 1, 2 або 4 блістери у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія        | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск   | Словенія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - зміна щодо пакувальних матеріалів у процесі виробництва та термінів придатності проміжних продуктів у процесі виробництва; зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового   | за рецептом    | UA/12801/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                   | Країна заявника      | Виробник   | Країна виробника     | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---------------------------|----------------------|--|----------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                           |                      | серії:<br>КРКА, д.д.,<br>Ново место,<br>Словенія;<br>контроль серії:<br>КРКА, д.д.,<br>Ново место,<br>Словенія   |                      | лікарського засобу (інші зміни) - внесення змін у реєстраційні матеріали 3.2.P.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу: зміна розмірів чарунок сита після третього покриття гранул для видалення агломератів   |                |                                  |
| 78.   | <b>ЕМАНЕРА</b>           | капсули кишковорозчинні по 40 мг, по 7 капсул у блістері; по 1, 2 або 4 блістери у картонній коробці | КРКА, д.д.,<br>Ново место | Словенія             | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії:<br>КРКА, д.д.,<br>Ново место,<br>Словенія;<br>контроль серії:<br>КРКА, д.д.,<br>Ново место,<br>Словенія | Словенія             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - зміна щодо пакувальних матеріалів у процесі виробництва та термінів придатності проміжних продуктів у процесі виробництва; зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення змін у реєстраційні матеріали 3.2.P.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу: зміна розмірів чарунок сита після третього покриття гранул для видалення агломератів | за рецептом    | UA/12801/01/02                   |
| 79.   | <b>ЕНАЛОЗИД® 12,5</b>    | таблетки по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 3 блістери в пачці з картону                         | ПАТ "Фармак"              | Україна              | ПАТ "Фармак"   | Україна              | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії: запропоновано: 159,0 кг (1060 тис. табл.) та додатково: 300 кг (2000 тис. табл.)  | за рецептом    | UA/0702/01/01                    |
| 80.   | <b>ЕНАЛОЗИД® 25</b>      | таблетки по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3 блістери у пачці з картону                            | ПАТ "Фармак"              | Україна              | ПАТ "Фармак"   | Україна              | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії: запропоновано: 159,0 кг (530 тис. табл.) та додатково: 300 кг (1000 тис. табл.)   | за рецептом    | UA/5568/01/01                    |
| 81.   | <b>ЕНТЕРОФУРИЛ®</b>      | капсули тверді по 200 мг по 8 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці             | Босналек д.д.             | Боснія і Герцеговина | Босналек д.д.  | Боснія і Герцеговина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ - збільшення періоду повторних випробувань для АФІ; зміни I типу - зміна у безпосередній упаковці АФІ (якісні та/або кількісні зміни складу) - зміни у підрозділі 3.2.S.6. Система упаковка/укупорка АФІ; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій  | за рецептом    | UA/1991/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника  | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------|-----------------|--|-------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                        |                 |  |                   | та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - зміни в специфікації АФІ в частині відносно залишкових розчинників "Додаткові тести", а саме звуження допустимих меж вмісту гидразину та введення визначення вмісту бензену; зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - оптимізація методу газової хроматографії для кількісного визначення та ідентифікації розчинника (Residual methanol & Benzene) зміна методу РХ на метод ГХ (Hydrazine)   |                |                                  |
| 82.   | ЕНЦЕФАБОЛ®               | суспензія для перорального застосування, 80,5 мг/5 мл по 200 мл (4 г) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці                                     | Мерк КГаА              | Німеччина       | Мерк КГаА і Ко. Верк Шпіталь   | Австрія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - звуження допустимих меж показника "Кількісне визначення в 5 мл" (наприкінці терміну придатності для пропілпарагідроксибензоату, метилпарагідроксибензоату, калію сорбату); звуження допустимих меж показника "Визначення чистоти"; зміни ІІ типу - оновлення Модулю 3, діюча речовина: зміни допустимих меж показника "Кількісне визначення" в специфікації для реагенту Кислота хлористоводнева (Розділ 3.2.S.2.3); звуження меж показників "Зовнішній вигляд" та "Вміст води" в специфікації для проміжного продукту Піритинолу (сировина)(Розділ 3.2.S.2.3); звуження допустимих меж гомогенної речовини моносульфіду продукту (Розділ 3.2.S.4.); звуження меж показника "Сума невідомих речовин", додавання показника "Сума домішок" до специфікації на діючу речовину (Розділ 3.2.S.4.); показник "Етанол" додається до специфікації на діючу речовину (Розділ 3.2.S.4.)  | за рецептом    | UA/8031/01/01                    |
| 83.   | ЕОЛ                      | розчин оральний, 0,5 мг/мл по 150 мл у флаконі; по 1 флаконі у комплекті з мірною ложечкою або мірним пристороєм у вигляді шприца у картонній коробці | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина       | випуск серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; виробництво та пакування, контроль серій: Специфар С.А., Греція | Німеччина /Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС – оновлення специфікації АФІ Дезлоратадину виробництва Spesifar та Cipla згідно вимог ЕР; зміни І типу - контроль АФІ – зміна опису зовнішнього виду АФІ Дезлоратадину: кристалічний порошок від білого до світло-рожевого; зміни І типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ - зменшення періоду повторного випробування АФІ який скорочений з 2-х років до повторної перевірки терміном на 1 рік на основі наявних даних про стабільність в довгостроковій перспективі і прискорених умовах; зміни І типу - 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 - зміна адміністративної адреси офісу виробника Cipla у р.3.2.S. Діюча речовина, р.3.2.S.2.1. Виробник, модулю 3 Якість; зміни І типу - вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного | без рецепта    | UA/14555/01/01                   |



| № п/п | Назва лікарського засобу  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                        | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|---|--------------------------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                           |   |                                |                 |   |                  | матеріалу, реагенту або допоміжної речовини - виключення альтернативного постачальника Cadila Pharmaceuticals Limited (використовується в якості вихідного матеріалу для виготовлення дезлоратадину) із закритої частини DMFv0007 АФІ Дезлоратадину; зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ – збільшення розміру серій АФІ зі 100 кг до 200 кг лоратадину; зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (додавання нового випробування та допустимих меж) - додаткове тестування в процесі виробництва (р. 3.2.S.2.2. Опис виробничого процесу та його контролю) для форми-II методом XRD після струминого подрібнення і змішування форми I і форми II; зміни I типу - зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом - оновлення р. 3.2.P.7. Система упаковки/укупорки, у зв'язку з заміною поліпропілену марки Morphen RP315M на пропілен марки Purell RP315M, який складає зовнішню і внутрішню частини кришки для захисту від дітей |                |                                  |
| 84.   | <b>ЕПІРУБІЦИН - ВІСТА</b> | розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 5, або 10, або 25, або 50, або 100 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лтд | Велика Британія | Актавіс Італія С.п.А., Італія; Сіндан Фарма С.Р.Л., Румунія | Італія /Румунія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-067-Rev 03 для діючої речовини Epirubicin hydrochloride від вже затвердженого виробника  | за рецептом    | UA/14658/01/01                   |
| 85.   | <b>ЄВРАЕТИЛ 70%</b>       | розчин для зовнішнього застосування 70 % по 100 мл у флаконах   | ТОВ "Євразія"                  | Україна         | ТОВ "Євразія"   | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Запропоновано: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Твердохліб Петро Олександрович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд   | за рецептом    | UA/13116/01/02                   |
| 86.   | <b>ЄВРАЕТИЛ 96%</b>       | розчин для зовнішнього застосування 96 % по 100 мл у флаконах   | ТОВ "Євразія"                  | Україна         | ТОВ "Євразія"   | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Запропоновано:  | за рецептом    | UA/13116/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник     | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника   | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-------------|-----------------|--|--------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |             |                 |  |                    | Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Твердохліб Петро Олександрович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд  |                |                                  |
| 87.   | ЗАРЦИО®                  | розчин для ін'єкцій або інфузій, 30 млн ОД/0,5 мл по 0,5 мл розчину в попередньо заповненому шприці, оснащеного поршнем, ін'єкційною голкою, ковпачком та захисним пристроєм для запобігання пошкодження голкою після застосування, у блістерній упаковці; по 1 або 5 блістерних упаковок в картонній коробці | Сандоз ГмбХ | Австрія         | відповідає за виробництво, пакування, контроль серії: Ай Ді Ті Біологіка ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: ГП Гренцах Продакшнз ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: Сандоз ГмбХ - БП Шафтенау, Австрія; відповідає за випуск серії: Сандоз ГмбХ - БП Кундль, Австрія | Німеччина/ Австрія | 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 та назви виробника Сандоз ГмбХ-БП Кундль (відповідальний за випуск серії)) | за рецептом    | UA/12447/01/01                   |
| 88.   | ЗАРЦИО®                  | розчин для ін'єкцій або інфузій, 48 млн ОД/0,5 мл по 0,5 мл розчину в попередньо заповненому шприці, оснащеного поршнем, ін'єкційною голкою, ковпачком та захисним пристроєм для запобігання  | Сандоз ГмбХ | Австрія         | відповідає за виробництво, пакування, контроль серії: Ай Ді Ті Біологіка ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: ГП Гренцах   | Німеччина/ Австрія | 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 та назви виробника Сандоз ГмбХ-БП Кундль (відповідальний за випуск серії)) | за рецептом    | UA/12447/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник  | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          | пошкодження голкою після застосування, у блистерній упаковці; по 1 або 5 блистерних упаковок в картонній коробці |  |                 | Продакшнз ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: Сандоз ГмбХ - БП Шафтенау, Австрія; відповідальний за випуск серії: Сандоз ГмбХ - БП Кундль, Австрія  |                  |   |                |                                  |
| 89.   | ЗОПІКЛОН-ЗН              | таблетки, вкриті оболонкою, по 7,5 мг по 10 таблеток у блистері; по 1 або 2, або 3 блистери у коробці з картону  | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна         | випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна, всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна всі стадії | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси та скороченої форми власності виробника ГЛЗ ТОВ «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу», без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) (зміна адреси та скороченої форми власності виробників ГЛЗ ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП» та ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я», без зміни місця виробництва) | за рецептом    | UA/12778/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                           | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------------------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                                   |                 | виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна |                  |  |                |                                  |
| 90.   | ІЗО-МІК®                 | концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл, по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у паці з картону; по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 2 касети у паці з картону | ТОВ НВФ "Мікрохім"                | Україна         | ПАТ "Фармак", Україна; відповідальний за випуск серії: ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім", Україна            | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) (зміни до інструкції у розділ "Показання"). Внести зміни до інструкції у розділи: "Фармакотерапевтична група" (уточнення назви групи відповідно до класифікатора фарм.груп і кодів АТХ ВООЗ), "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості", "Несумісність" (згідно з референтним препаратом ІЗОКЕТ®) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження) | за рецептом    | UA/3186/02/02                    |
| 91.   | ІЛОН®                    | мазь по 25 г, 50 г у тубі, по 1 тубі у картонній коробці  | Цесра Арцнайміттель ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина       | Цесра Арцнайміттель ГмбХ і Ко. КГ   | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) - 2100 кг (42000 туби по 25 г), 1200 кг (24000 туби по 50 г)  | без рецепта    | UA/9126/01/01                    |
| 92.   | ІМУНОФЛАЗІД®             | сироп по 30 мл або по 50 мл, або по 60 мл у флаконах з скла або пластику; по 1 флакону разом з дозуючою ємністю в паці з картону  | ТОВ "НВК "Екофарм"                | Україна         | ТОВ "Тернофарм", Україна; ПАТ "Фармак", Україна   | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - виконання зобов'язань відповідно до підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення,  | без рецепта    | UA/5510/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                 | Країна заявника     | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-------------------------|---------------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                         |                     |  |                  | затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)   |                |                                  |
| 93.   | ІНВЕГА®                  | таблетки пролонгованої дії, вкриті оболонкою, по 3 мг, № 28 (7x4) у блістерах у картонній коробці | ТОВ "Джонсон & Джонсон" | Російська Федерація | Виробництво лікарського засобу: Алза Корпорейшн, США; Янссен-Сілаг Мануфекчуринг ЛЛС, США; Первинна і вторинна упаковка, випуск серії: Янссен-Сілаг С.п.А., Італія | США/Італія       | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (зміна найменування виробника діючої речовини Паліперидон, без зміни місця виробництва); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) (зміна найменування (на англійській мові) та адреси виробника, без зміни місця виробництва) | за рецептом    | UA/7032/01/01                    |
| 94.   | ІНВЕГА®                  | таблетки пролонгованої дії, вкриті оболонкою, по 6 мг, № 28 (7x4) у блістерах у картонній коробці | ТОВ "Джонсон & Джонсон" | Російська Федерація | Виробництво лікарського засобу: Алза Корпорейшн, США; Янссен-Сілаг Мануфекчуринг ЛЛС, США; Первинна і вторинна упаковка, випуск серії: Янссен-Сілаг С.п.А., Італія | США/Італія       | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (зміна найменування виробника діючої речовини Паліперидон, без зміни місця виробництва); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) (зміна найменування (на англійській мові) та адреси виробника, без зміни місця виробництва) | за рецептом    | UA/7032/01/02                    |
| 95.   | ІНВЕГА®                  | таблетки пролонгованої дії, вкриті оболонкою, по 9 мг, № 28                                       | ТОВ "Джонсон & Джонсон" | Російська Федерація | Виробництво лікарського засобу:  | США/Італія       | 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  | за рецептом    | UA/7032/01/03                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                         | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---|---|---------------------------------|-----------------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |   | (7x4) у блістерах у картонній коробці   |                                 | ія              | Алза Корпорейшн, США; Янссен-Сілаг Мануфекчуринг ЛЛС, США; Первинна і вторинна упаковка, випуск серії: Янссен-Сілаг С.п.А., Італія |                  | 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 найменування виробника діючої речовини Паліперидон, без зміни місця виробництва); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) (зміна найменування (на англійській мові) та адреси виробника, без зміни місця виробництва)   |                |                                  |
| 96.   | <b>ІНФАНРИКС ГЕКСА™/INFA NRIX HEXA™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРИЛІУС ІНФЛУЕНЗАЕ ТИПУ В</b> | суспензія (DTPa-NbV-IPV) для ін'єкцій у попередньо наповненому одноразовому шприці у комплекті з двома голками та ліофілізат (Hib) у флаконі, що змішуються перед використанням, № 1 або № 10 | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСміт Кляйн Біолоджікалз С.А.   | Бельгія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування); зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміна в АФІ біологічного походження або вихідному матеріалі/реагенті/проміжному продукті, що використовуються для виробництва біологічного/імунологічного лікарського засобу) - введення додаткового приміщення | за рецептом    | UA/16235/01/01                   |
| 97.   | <b>ІНФАНРИКС™ ІПВ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ,</b>  | суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл у попередньо заповнених одноразових шприцах у комплекті з голками, № 1 або   | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСміт Кляйн Біолоджікалз С.А.   | Бельгія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - приведення специфікацій алюмінію гідроксиду у відповідність до вимог European Pharmacopoeia Monograph for Aluminium Hydroxide, Hydrated, for Adsorption; зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ,  | за рецептом    | UA/13939/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу   | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                           | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--|--|---------------------------------|-----------------|------------------------------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       | <b>КАШЛЮКА (АЦЕЛЮЛЯРНІЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ</b>   | № 10 у пластиковому контейнері у картонній коробці   |                                 |                 |                                    |                  | або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - введення додаткового приміщення N310 (Gorzhausen II) для виробництва гідроксиду алюмінію на GSK Vaccines GmbH, Marburg, Germany, що призведе до збільшення розміру серії гідроксиду алюмінію на 50%  |                |                                  |
| 98.   | <b>ІНФАНРИКС™ ІПВ ХІБ / INFANRIX™ ІРV НІВ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ І ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНІЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРИЛУС ІNFLUENZAE ТИПУ В</b> | суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому одноразовому шприці № 1 у комплекті з двома голками та ліофілізат (Hib) у флаконі № 1, що змішуються перед використанням; по 1 попередньо наповненому одноразовому шприцу у комплекті з двома голками та 1 флаконом з ліофілізатом (Hib) у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСміт Кляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування); зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміна в АФІ біологічного походження або вихідному матеріалі/реагенті/проміжному продукті, що використовуються для виробництва біологічного/імунологічного лікарського засобу) - введення додаткового приміщення | за рецептом    | UA/15832/01/01                   |
| 99.   | <b>ІНФАНРИКС™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ І ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ АЦЕЛЮЛЯРНА ОЧИЩЕНА ІНАКТИВОВАНА РІДКА</b>   | суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо заповненому шприці № 1 у комплекті з однією або двома голками   | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСміт Кляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування); зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміна в АФІ біологічного походження або вихідному матеріалі/реагенті/проміжному продукті, що використовуються для виробництва біологічного/імунологічного лікарського засобу) - введення додаткового приміщення | за рецептом    | UA/15120/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                           | Країна заявника | Виробник                              | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------------------------|-----------------|---------------------------------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| 100.  | КАНДІДЕРМ                | крем, по 15 г крему в тубі; по 1 тубі в картонній упаковці  | Гленмарк Фармасьютикал з Лтд.     | Індія           | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.          | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) | за рецептом    | UA/5199/01/01                    |
| 101.  | КАНТАБ ПЛЮС              | таблетки, по 16 мг/12,5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній упаковці            | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина       | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.     | Туреччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, включаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу; супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - внесення змін до Специфікації / Методів контролю якості лікарського засобу за показником "Опис", а саме: вилучення тиснення логотипу фірми з поверхні таблеток  | за рецептом    | UA/14433/01/01                   |
| 102.  | КАНТАБ ПЛЮС              | таблетки, 32 мг/12,5 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній упаковці                | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина       | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.     | Туреччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, включаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу; супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - внесення змін до Специфікації / Методів контролю якості лікарського засобу за показником "Опис", а саме: вилучення тиснення логотипу фірми з поверхні таблеток  | за рецептом    | UA/14434/01/01                   |
| 103.  | КЕСТИН                   | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | АЛМІРАЛЛ, С.А.                    | Іспанія         | Індастріас Фармасьютикас Алмірал С.Л. | Іспанія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткового розміру серії: 120 кг (приблизно 923000 таблеток) та додатковий 240 кг (приблизно 1846000 таблеток); зміни II типу - зміни в процесі виробництва АФІ (значна зміна у процесі виробництва АФІ, що може мати істотний вплив на якість, безпеку або ефективність лікарського засобу) - оновлення Модуля 3.2.S для активної речовини ебастин (мікронізований) оскільки виробник Ranke Química S.A., Іспанія вводить альтернативний виробничий процес та приведення специфікації до відповідної монографії ЕР  | без рецепта    | UA/3228/02/01                    |
| 104.  | КЕСТИН                   | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | АЛМІРАЛЛ, С.А.                    | Іспанія         | Індастріас Фармасьютикас Алмірал С.Л. | Іспанія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткового розміру серії: 120 кг (приблизно 923000 таблеток) та додатковий 240 кг (приблизно 1846000 таблеток); зміни II типу - зміни в процесі виробництва АФІ (значна зміна у процесі виробництва АФІ, що може мати істотний вплив на якість, безпеку або ефективність лікарського засобу) - оновлення Модуля 3.2.S для активної речовини ебастин (мікронізований) оскільки  | без рецепта    | UA/3228/02/02                    |



| № п/п | Назва лікарського засобу            | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник   | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------------|---|---|-----------------|---|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                                     |   |   |                 |   |                  | виробник Ranke Quimica S.A., Іспанія вводить альтернативний виробничий процес та приведення специфікації до відповідної монографії ЕР   |                |                                  |
| 105.  | <b>КИСЕНЬ МЕДИЧНИЙ ГАЗОПОДІБНИЙ</b> | газ у балонах для стиснутого газу об'ємом 2 л, 5 л, 10 л, 40 л або з газификаторів криогенних | Товариство з обмеженою відповідальністю Фірма "Кріогенсервіс" | Україна         | виробництво готового лікарського засобу: Товариство з обмеженою відповідальністю Фірма "Кріогенсервіс", Україна; виробництво готового лікарського засобу: Товариство з обмеженою відповідальністю Фірма "Кріогенсервіс", Україна; сертифікація серій, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю Фірма "Кріогенсервіс", Україна | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткового розміру серії: 191 балон об'ємом 2 л, або 5 л, або 10 л, або 40 л та додатково 382 балон об'ємом 2 л, або 5 л, або 10 л, або 40 л | за рецептом    | UA/5201/01/01                    |
| 106.  | <b>КЛОБЕСКІН</b>                    | крем 0,05 % по 25 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону                                     | Товариство з обмеженою відповідальністю                       | Україна         | всі стадії виробництва,   | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника   | за рецептом    | UA/13134/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                     | Заявник                                 | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---|-----------------|---|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   | ю<br>"Фармацевтична компанія "Здоров'я" |                 | контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна |                  | (власника реєстраційного посвідчення) Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я») (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я») (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП») (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження) |                |                                  |
| 107.  | КОДАРЕКС                 | сироп по 60 мл у флаконі з мірним ковпачком; по 1 флакону у картонній коробці | РОТЕК ЛТД                               | Великобританія  | Вівімед Лабс Лтд  | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка у розділі Склад методів контролю якості   | за рецептом    | UA/10749/01/01                   |
| 108.  | КОЛІДОН 17 PF            | порошок (субстанція) у  | ТОВ "Торгова компанія                   | Україна         | БАСФ СЕ   | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності  | -              | UA/13258/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                       | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника         | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-------------------------------|-----------------|---|--------------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          | потрійних ламінованих мішках для виробництва стерильних лікарських форм   | "Аврора"                      |                 |   |                          | 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 СЕР № R1-СЕР 2007-077-Rev 02 для АФІ Povidone від затвердженого виробника БАСФ СЕ, Німеччина з відповідними змінами в специфікації, методах контролю АФІ, р. «Упаковка»)   |                |                                  |
| 109.  | КОМБІВІР™                | таблетки, вкриті оболонкою, по 60 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці                   | ВііВ Хелскер ЮК Лімітед       | Велика Британія | Глако Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; ГлаксоСміт Кляйн Фармасьютикалс С.А., Польща   | Велика Британія / Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2005-063-Rev 02 для діючої речовини Zidovudine від вже затвердженого виробника з відповідними змінами у адресі виробника (зміна назви Штату Індії на Telangana) та введення лінії виробництва Survey № 10   | за рецептом    | UA/1935/01/01                    |
| 110.  | КОНТРАХІСТ АЛЕРДЖІ®      | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці; по 7 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці | АТ "Адамед Консьюмер Хелскер" | Польща          | первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т., Польща; виробництво, первинне та вторинне пакування: Заклад Фармацевтичний Адамед Фарма | Польща                   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - затверджено: уповноважена особа, відповідальна за фармаконагляд: Jan Karasiewicz/ Ян Карасевич. Запропоновано: уповноважена особа, відповідальна за фармаконагляд: Agnieszka Stankiewicz/ Агнежка Станкевич. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд | без рецепта    | UA/15823/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник  | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|-----------------|---|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |  |                 | С.А.,<br>Польща   |                  |  |                |                                  |
| 111.  | КОРАРГІН                 | таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у паці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 90 блістерів у коробці з картону                          | ПрАТ "Технолог"  | Україна         | ПрАТ "Технолог"   | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)- Зміна адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна адреси виробника готового лікарського засобу, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Приведення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу до вимог Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05 (у редакції Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р.) та внесення незначних редакційних правок у текст маркування вторинної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом    | UA/4278/01/01                    |
| 112.  | КОФЕЇН-БЕНЗОАТ НАТРІЮ    | розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл, in bulk: по 1 мл в ампулі; по 100 ампул у коробці з перегородками; in bulk: по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 10 блістерів у коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" | Україна         | контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) (вилучення затверджених видів упаковок ГЛЗ in bulk: по 1 мл в ампулі; по 100 ампул у коробці з перегородками; in bulk: по 1 мл в ампулі, по 10 ампул у блістері, по 10 блістерів у коробці), у зв'язку із цим анулювання реєстраційного посвідчення UA/12737/01/01  | -              | UA/12737/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу     | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник  | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------|--|--|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                              |  |  |                 | компанія "Здоров'я", Україна   |                  |   |                |                                  |
| 113.  | <b>КОФЕЇН-БЕНЗОАТ НАТРИЮ</b> | розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, in bulk: по 1 мл в ампулі; по 100 ампул у коробці з перегородками; in bulk: по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 10 блістерів у коробці                        | Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" | Україна         | контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) (вилучення затверджених видів упаковок ГЛЗ in bulk: по 1 мл в ампулі; по 100 ампул у коробці з перегородками; in bulk: по 1 мл в ампулі, по 10 ампул у блістері, по 10 блістерів у коробці), у зв'язку із цим анулювання реєстраційного посвідчення UA/12737/01/02 | -              | UA/12737/01/02                   |
| 114.  | <b>КОФЕЇН-БЕНЗОАТ НАТРИЮ</b> | розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул в блістері, по 1 блістеру в пачці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері, по 2 блістери в пачці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" | Україна         | контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна   | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) (вилучення затверджених видів упаковок ГЛЗ in bulk: по 1 мл в ампулі; по 100 ампул у коробці з перегородками; in bulk: по 1 мл в ампулі, по 10 ампул у блістері, по 10 блістерів у коробці)  | за рецептом    | UA/0482/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу     | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник  | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------|--|--|-----------------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                              |  |  |                 | Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна  |                  |  |                |                                  |
| 115.  | <b>КОФЕЇН-БЕНЗОАТ НАТРІЮ</b> | розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул в блістері, по 1 блістеру в пачці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері, по 2 блістери в пачці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" | Україна         | контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) (вилучення затверджених видів упаковок ГЛЗ in bulk: по 1 мл в ампулі; по 100 ампул у коробці з перегородками; in bulk: по 1 мл в ампулі, по 10 ампул у блістері, по 10 блістерів у коробці) | за рецептом    | UA/0482/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                      | Країна заявника | Виробник                       | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------------|-----------------|--------------------------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                              |                 | Україна                        |                  |   |                |                                  |
| 116.  | КОФЕКС™                  | сироп по 60 мл у флаконі з мірним ковпачком; по 1 флакону в картонній коробці   | Дженом Біотек Пвт. Лтд.      | Індія           | Дженом Біотек Пвт. Лтд.        | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - удосконалення розділу "Супровідні домішки" з урахуванням вимог діючого видання ВР та власних даних досліджень готового лікарського засобу; додавання показника "Однорідність дозованої маси" та Ідентифікація барвника "Желтый закат FCF"; звуження допустимих меж за п. Кількісне визначення для консервантів (без зміни методики випробування) на термін придатності; супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї)   | за рецептом    | UA/0711/02/01                    |
| 117.  | ЛАЗОЛВАН®                | розчин для інгаляцій та перорального застосування, 15 мг/2 мл по 100 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону у комплекті з мірним ковпачком в картонній коробці | ТОВ "Санofi-Авентіс Україна" | Україна         | Істітуто де Анжелі С.р.л.      | Італія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Уповноважена особа заявника відповідальна за фармаконагляд - Sabine Jeck Thole. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Артеменко Олександр. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника відповідальна за фармаконагляд - Войтенко Антон Георгійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла. Зміна номера мастер-файла. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковок ЛЗ з внесенням змін до тексту маркування: додавання заявника на вторинну упаковку та внесення інших редакційних правок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | без рецепта    | UA/3430/06/01                    |
| 118.  | ЛАЗОЛВАН®                | розчин для інфузій, 15 мг/2 мл; по 2 мл в ампулах; по 10 ампул у картонній коробці  | ТОВ "Санofi-Авентіс Україна" | Україна         | Берінгер Інгельхайм Еспана, СА | Іспанія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Уповноважена особа заявника   | за рецептом    | UA/3430/04/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                      | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------------|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                              |                 |  |                  | <p>відповідальна за фармакогляд - Sabine Jeck Thole. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармакогляду - Артеменко Олександр. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника відповідальна за фармакогляд - Войтенко Антон Георгійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду. Зміна адреси мастер-файла. Зміна номера мастер-файла. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду (інші зміни) - заміна графічного зображення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок, заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на «Маркування» в МКЯ ЛЗ, з внесенням змін до тексту маркування: додавання заявника та категорії відпуску на вторинну упаковку, а також нанесення логотипу компанії на первинну упаковку. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>   |                |                                  |
| 119.  | ЛАЗОЛВАН®                | пастилки по 15 мг по 10 пастилок у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній коробці | ТОВ "Санofi-Авентіс Україна" | Україна         | виробництво, пакування, маркування та контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"): Болдер Арцнайміттель ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; контроль якості (лише за тестом "Мікробіологічна чистота"): БіоХем Лябор фюр Біологіше унд Хеміше Аналітік ГмбХ, | Німеччина        | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) - Діюча редакція: Уповноважена особа заявника відповідальна за фармакогляд - Sabine Jeck Thole. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармакогляду - Артеменко Олександр. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника відповідальна за фармакогляд - Войтенко Антон Георгійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду. Зміна адреси мастер-файла. Зміна номера мастер-файла. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду (інші зміни) - оновлення затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковок ЛЗ з внесенням змін до тексту маркування: додавання заявника на вторинну упаковку. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> | без рецепта    | UA/3430/05/01                    |



| № п/п | Назва лікарського засобу               | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                      | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--|---|------------------------------|-----------------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |  |   |                              |                 | Німеччина; випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко.КГ, Німеччина |                  |  |                |                                  |
| 120.  | ЛАЗОЛВАН®                              | таблетки по 30 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 5 блістерів у картонній коробці  | ТОВ "Санofi-Авентіс Україна" | Україна         | Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е.   | Греція           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Уповноважена особа заявника відповідальна за фармаконагляд - Sabine Jeck Thole. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Артеменко Олександр. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника відповідальна за фармаконагляд - Войтенко Антон Георгійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла. Зміна номера мастер-файла. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна графічного зображення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок, заміна розділу «Графічне оформлення упаковок» на «Маркування» в МКЯ ЛЗ, з внесенням змін до тексту маркування: додавання заявника, категорії відпуску та інших редакційних правок на вторинну упаковку. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | без рецепта    | UA/3430/03/01                    |
| 121.  | ЛАЗОЛВАН® 3 ПОЛУНИЧНО-ВЕРШКОВИМ СМАКОМ | сироп, 30 мг/5 мл, по 100 мл або по 200 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з пластиковим мірним ковпачком у картонній коробці | ТОВ "Санofi-Авентіс Україна" | Україна         | Дельфарм Реймс, Франція; Берінгер Інгельхайм Еспана, СА, Іспанія           | Франція/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Уповноважена особа заявника відповідальна за фармаконагляд - Sabine Jeck Thole. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Артеменко Олександр. Пропонована редакція:  | без рецепта    | UA/13771/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                        | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                      | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника  | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---|---|------------------------------|-----------------|---|-------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |   |   |                              |                 |   |                   | Уповноважена особа заявника відповідальна за фармакогляд - Войтенко Антон Георгійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду. Зміна адреси мастер-файла. Зміна номера мастер-файла. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду (інші зміни) - оновлення затверженого тексту маркування первинної та вторинної упаковок ЛЗ з внесенням змін до тексту маркування: додавання заявника на вторинну упаковку та внесення інших редакційних правок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.  |                |                                  |
| 122.  | <b>ЛАЗОЛВАН®<br/>ЗІ СМАКОМ<br/>ЛІСОВИХ ЯГІД</b> | сіроп, 15 мг/5 мл, по 100 мл або по 200 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з пластиковим мірним ковпачком у картонній коробці | ТОВ "Санofi-Авентіс Україна" | Україна         | Берінгер Інгельхайм Еспана, СА, Іспанія або Дельфарм Реймс, Франція | Іспанія/Франція   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду (інші зміни)- оновлення затверженого тексту маркування первинної та вторинної упаковок ЛЗ з внесенням змін до тексту маркування: додавання заявника, зазначення інформації щодо застосування ЛЗ та внесення інших редакційних правок на вторинну упаковку для виробника Дельфарм Реймс, Франція. Заміна графічного зображення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок, заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на «Маркування» в МКЯ ЛЗ, з внесенням змін до тексту маркування: додавання заявника, категорії відпуску та інформації щодо застосування ЛЗ на вторинну упаковку для виробника Берінгер Інгельхайм Еспана, СА, Іспанія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) - Діюча редакція: Уповноважена особа заявника відповідальна за фармакогляд - Sabine Jeck Thole. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармакогляду - Артеменко Олександр. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника відповідальна за фармакогляд - Войтенко Антон Георгійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду. Зміна адреси мастер-файла. Зміна номера мастер-файла. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | без рецепта    | UA/9887/01/01                    |
| 123.  | <b>ЛАЗОЛВАН®<br/>МАКС</b>                       | капсули з пролонгованою дією по 75 мг по 10 капсул у  | ТОВ "Санofi-Авентіс Україна" | Україна         | виробництво, контроль якості,                                       | Німеччина/Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна   | без рецепта    | UA/3430/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                      | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          | блістери; по 1, 2 або 5 блістерів в картонній коробці  |                              |                 | пакування, маркування, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина; пакування, маркування, випуск серії: Дельфарм Реймс, Франція |                  | уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармако нагляду; контактної особи з фармако нагляду заявника для здійснення фармако нагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармако нагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармако нагляду) - Діюча редакція: Уповноважена особа заявника відповідальна за фармаконагляд - Sabine Jeck Thole. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармако нагляду - Артеменко Олександр. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника відповідальна за фармаконагляд - Войтенко Антон Георгійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармако нагляду. Зміна адреси мастер-файла. Зміна номера мастер-файла. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармако нагляду (інші зміни) - оновлення затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковок ЛЗ з внесенням змін до тексту маркування: додавання заявника на вторинну упаковку та внесення інших редакційних правок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.   |                |                                  |
| 124.  | ЛАЗОРИН®                 | спрей назальний, 1,18 мг/мл по 10 мл у скляному балончику з дозуючим пристроєм; по 1 балончику в картонній коробці | ТОВ "Санofi-Авентіс Україна" | Україна         | Іstituto de Анжелі С.р.л.   | Італія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармако нагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармако нагляду (введення узагальнених даних про систему фармако нагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармако нагляду; контактної особи з фармако нагляду заявника для здійснення фармако нагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармако нагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармако нагляду) - Діюча редакція: Уповноважена особа заявника відповідальна за фармаконагляд - Sabine Jeck Thole. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармако нагляду - Артеменко Олександр. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника відповідальна за фармаконагляд - Войтенко Антон Георгійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармако нагляду. Зміна адреси мастер-файла. Зміна номера мастер-файла. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармако нагляду (інші зміни) - оновлення затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковок ЛЗ з внесенням змін до тексту маркування: додавання заявника та категорії відпуску на вторинну упаковку, а також нанесення логотипу компанії на первинну упаковку. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | без рецепта    | UA/3590/01/01                    |
| 125.  | ЛАКТУЛОЗА                | сироп, 670 мг/мл   | ПрАТ                         | Україна         | ПрАТ  | Україна          | внесення зміни до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо   | без            | UA/14411/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                    | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника  | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|----------------------------|-----------------|--|-------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          | по 200 мл в банці, по 1 банці разом з мірним стаканчиком у пачці з картону                | "Технолог"                 |                 | "Технолог" (фасування із форми in bulk фірми-виробника Фрезеніус Кабі Австрія ГмБХ, Австрія)   |                   | безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (приведення тексту маркування первинної та вторинної упаковки ЛЗ до вимог Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р. та внесення незначних редакційних правок у текст маркування первинної та вторинної упаковок) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)   | рецепта        |                                  |
| 126.  | ЛЕГАЛОН®SIL              | порошок для розчину для інфузій по 350 мг у флаконах №4 (по 598,5 мг у флаконі) у коробці | МЕДА Фарма ГмБХ енд Ко. КГ | Німеччина       | Випуск серії: МАДАУС ГмБХ, Німеччина Виробник відповідальний за виробництво in bulk, наповнення та пакування: БАГ Хеалс Кеа ГмБХ, Німеччина альтернативний виробник/вторинне пакування: МАДАУС ГмБХ, Німеччина | Німеччина         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) (Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла. Зміна номера мастер-файла) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | за рецептом    | UA/6747/01/01                    |
| 127.  | ЛЕЙКОСІМ                 | розчин для ін'єкцій по 300 мкг/мл (30 млн МО) in bulk: по 390 флаконів у пачці            | СІМАБ С.А.                 | Куба            | Центр молекулярної імунології  | Куба              | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) внесення уточнень щодо сили дії лікарського засобу у відповідності до інформації зазначеної у оригінальних матеріалах виробника та затверджених МКЯ ЛЗ (п. Кількісне визначення), з відповідними змінами до р. «Склад»  | -              | UA/12556/01/01                   |
| 128.  | ЛЕЙПРОРЕЛІН САНДОЗ®      | імплантат по 3,6 мг по 1 шприцу з імплантатом та  | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія        | виробництво "in bulk", пакування,  | Німеччина/Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві  | за рецептом    | UA/13229/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу   | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                    | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника  | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------|---|----------------------------|-----------------|---|-------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                            | вологопоглиначем у пакеті, по 1, або 3, або 6 пакетів в картонній коробці   |                            |                 | випуск серії: Евер Фарма Йена ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: ЕВЕР Фарма Йена ГмбХ, Німеччина; випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія                                   |                   | готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - незначна зміна у процесі стерилізації готового лікарського засобу  |                |                                  |
| 129.  | <b>ЛЕЙПРОРЕЛІН САНДОЗ®</b> | імплантат по 5 мг, по 1 шприцу з імплантатом та вологопоглиначем у пакеті, по 1, або 3, або 6 пакетів в картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія        | виробництво "in bulk", пакування, випуск серії: Евер Фарма Йена ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: ЕВЕР Фарма Йена ГмбХ, Німеччина; випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія | Німеччина/Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - незначна зміна у процесі стерилізації готового лікарського засобу | за рецептом    | UA/13229/01/02                   |
| 130.  | <b>ЛЕКРОЛІН®</b>           | краплі очні, 20 мг/мл по 10 мл у поліетиленовому флаконі-крапельниці, по 1  | Сантен АТ                  | Фінляндія       | виробництво за повним циклом: Сантен АТ,  | Фінляндія/Китай   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2013-136-Rev 02 для діючої речовини Sodium cromoglicate від затвердженого виробника   | за рецептом    | UA/2383/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник   | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------|-----------------|---|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          | флакону-крапельниці у картонній коробці   |           |                 | Фінляндія; виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування: Сантен Фармасьют ікал Чайна Ко. Лтд, Китай; виробник, відповідальний за контроль якості та випуск серії: Сантен АТ, Фінляндія |                  |   |                |                                  |
| 131.  | ЛЕКРОЛІН®                | краплі очні, 40 мг/мл по 5 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону в картонній коробці | Сантен АТ | Фінляндія       | виробництво за повним циклом: Сантен АТ, Фінляндія; виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування: Сантен Фармасьют ікал Чайна Ко. Лтд, Китай; виробник, відповідальний за контроль     | Фінляндія/Китай  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2013-136-Rev 02 для діючої речовини Sodium cromoglicate від затвердженого виробника | за рецептом    | UA/2383/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник  | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |  |                 | якості та випуск серії:<br>Сантен АТ,<br>Фінляндія |                  |   |                |                                  |
| 132.  | <b>ЛЕФЛОК</b>            | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 5 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 10 контурних чарункових упаковок у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"            | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"                | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни); супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - у специфікації та методах вхідного контролю АФІ зміна назви показника якості «Оптичне обертання» на «Питоме оптичне обертання», без зміни критерій прийнятності (ДФУ, 2.2.7); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни); супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - вилучення тесту «Тальк і титану діоксид» зі специфікації готового лікарського засобу, приведення р. «Мікробіологічна чистота» до вимог ДФУ 5.1.4. | за рецептом    | UA/4427/01/02                    |
| 133.  | <b>ЛЕФЛОК</b>            | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 5 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 10 контурних чарункових упаковок у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"            | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"                | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни); супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - у специфікації та методах вхідного контролю АФІ зміна назви показника якості «Оптичне обертання» на «Питоме оптичне обертання», без зміни критерій прийнятності (ДФУ, 2.2.7); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни); супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - вилучення тесту «Тальк і титану діоксид» зі специфікації готового лікарського засобу, приведення р. «Мікробіологічна чистота» до вимог ДФУ 5.1.4. | за рецептом    | UA/4427/01/01                    |
| 134.  | <b>ЛІДОКАІН</b>          | розчин для ін'єкцій 20 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній пачці з перегородками; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в односторонній   | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна         | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"     | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)); 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   | за рецептом    | UA/12713/01/01                   |

| № 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 2 блістери у пачці з картону   |                                     |                 |                                 |                  | ГЛЗ, без зміни місця), як наслідок зміна в графічному зображенні упаковки лікарського засобу)  |                |                                  |
| 135.  | ЛІДОКАІН                 | розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону   | ПАТ "Лубнифарм"                     | Україна         | ПАТ "Лубнифарм"                 | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє) - введення нового виробника для АФІ лідокаїну гідрохлориду з наданням мастер-файлу на АФІ   | за рецептом    | UA/14029/01/01                   |
| 136.  | ЛОРАТАДИН-СТОМА          | таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці; по 20 таблеток у банці полімерній, по 1 банці у пачці | АТ "Стома"                          | Україна         | АТ "Стома"                      | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - приведення посилань ДФУ до діючої редакції з незначними правками та доповненнями у специфікації та методах контролю якості готового лікарського засобу без зміни критеріїв прийнятності та аналітичних методик за наступними показниками: «Опис», «Середня маса», «Стійкість до роздавлювання», «Домішка Н», «Супровідні домішки», «Розчинення», «Мікробіологічна чистота»; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін у досьє для приведення у відповідність до загальної статті 2.9.40 «Однорідність дозованих одиниць» ДФУ/Європейської фармакопеї замість затверджених загальних статей 2.9.5 «Однорідність маси» та/або 2.9.6 «Однорідність дози»); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - звуження допустимих меж за показниками: «Стираність» - затверджено: (не більше 1%); запропоновано: (не більше 1,0%); «Кількісне визначення»; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) | без рецепта    | UA/8394/01/01                    |
| 137.  | МАКСГАЛІН 150            | капсули по 150 мг по 10 капсул у стріпі; по 3 або 6 стріпів у картонній упаковці  | Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед | Індія           | Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у пункті 17 розділу Маркування "Інформація щодо маркування шрифтом Брайля"  | за рецептом    | UA/15451/01/02                   |
| 138.  | МАКСГІСТИН               | таблетки по 8 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у пачці   | ТОВ "Фармекс Груп"                  | Україна         | ТОВ "Фармекс Груп"              | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)   | за рецептом    | UA/10012/01/01                   |
| 139.  | МАКСГІСТИН               | таблетки по 16 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або  | ТОВ "Фармекс Груп"                  | Україна         | ТОВ "Фармекс Груп"              | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника) (Термін   | за рецептом    | UA/10012/01/02                   |



| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник            | Країна заявника | Виробник               | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--------------------|-----------------|------------------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          | 6 блістерів у пачці   |                    |                 |                        |                  | введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)  |                |                                  |
| 140.  | <b>МАКСГІСТИН</b>        | таблетки по 24 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у пачці  | ТОВ "Фармекс Груп" | Україна         | ТОВ "Фармекс Груп"     | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | за рецептом    | UA/10012/01/03                   |
| 141.  | <b>МЕГЛІФОРТ 1000</b>    | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці з картону | М. БІОТЕК ЛТД      | Велика Британія | ІНДОКО РЕМЕДІЗ ЛТД     | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого СЕР №R1-СЕР 1998-079-Rev 07 для діючої речовини Metformin Hydrochloride від затвердженого виробника   | за рецептом    | UA/12645/01/03                   |
| 142.  | <b>МЕГЛІФОРТ 500</b>     | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці з картону  | М. БІОТЕК ЛТД      | Велика Британія | ІНДОКО РЕМЕДІЗ ЛТД     | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого СЕР №R1-СЕР 1998-079-Rev 07 для діючої речовини Metformin Hydrochloride від затвердженого виробника   | за рецептом    | UA/12645/01/01                   |
| 143.  | <b>МЕГЛІФОРТ 850</b>     | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці з картону  | М. БІОТЕК ЛТД      | Велика Британія | ІНДОКО РЕМЕДІЗ ЛТД     | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого СЕР №R1-СЕР 1998-079-Rev 07 для діючої речовини Metformin Hydrochloride від затвердженого виробника   | за рецептом    | UA/12645/01/02                   |
| 144.  | <b>МЕДОПЕНЕМ</b>         | порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1 г, 1 флакон з порошком у картонній коробці                      | Медокемі Лімітед   | Кіпр            | Медокемі ЛТД (Завод В) | Кіпр             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - звуження допустимих меж т. «Кількісне визначення натрію»; зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - заміна виробника АФІ (меропену та натрію карбонату - стерильна суміш) Savor Lifetec Corporation, Taiwan   | за рецептом    | UA/11738/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник  | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| 145.  | <b>МЕЗАТОН</b>           | краплі очні, 25 мг/мл по 5 мл у флаконі; по 1 флакону та кришкою-крапельницею у пачці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" | Україна         | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" Україна, всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" Україна | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси та назви виробника Товариство з обмеженою відповідальністю «Дослідний завод «ГНЦЛС» та зміна адреси виробника Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП») (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна назви, адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження) | за рецептом    | UA/0511/01/01                    |
| 146.  | <b>МЕЛОКСИКАМ</b>        | таблетки по 0,015 г № 10 (10x1) , № 20 (10x2) у блистерах в пачці                               | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"                   | Україна         | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"   | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна 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 та назви виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування та адреси заявника)  | за рецептом    | UA/7390/02/02                    |
| 147.  | <b>МЕЛОКСИКАМ</b>        | таблетки по 0,015 г in bulk № 5000 у контейнерах  | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"                   | Україна         | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"   | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер,  | -              | UA/7391/02/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                              | Заявник  | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|--|--|-----------------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                           |  |  |                 |  |                  | включаючи випуск серій) (зміна адреси та назви виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування та адреси заявника)  |                |                                  |
| 148.  | <b>МЕЛОКСИКАМ</b>         | таблетки по 0,0075 г №10 (10x1), №20 (10x2) у блістерах в пачці        | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна         | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"   | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна 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 та назви виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування та адреси заявника) | за рецептом    | UA/7390/02/01                    |
| 149.  | <b>МЕЛОКСИКАМ</b>         | таблетки по 0,0075 г in bulk № 5000 у контейнерах                      | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна         | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"   | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси та назви виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування та адреси заявника) | -              | UA/7391/02/01                    |
| 150.  | <b>МЕМАНТИН 10 - ТЕВА</b> | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.              | Ізраїль         | виробництво за повним циклом: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; первинна та вторинна упаковка, | Ізраїль/Україна  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - подання оновленої версії мастер-файлу на діючу речовину мемантину гідрохлорид   | за рецептом    | UA/14465/01/01                   |

| № 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: АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина                                |                   |  |                |                                  |
| 151.  | <b>МЕТИЛУРАЦИЛ</b>                | супозиторії ректальні по 0,5 г по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи у пачці з картону  | ПАТ "Монфарм"  | Україна         | ПАТ "Монфарм"  | Україна           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи для здійснення фармаконагляду: Діюча редакція - Іщук Наталка Петрівна. Пропонована редакція - Совгира Сергій Сергійович  | без рецепта    | UA/6754/02/01                    |
| 152.  | <b>МЕТОКЛОПРАМІДУ ГІДРОХЛОРИД</b> | розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 2 касети в пачці з картону   | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна         | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності від уже затвердженого виробника; супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)); 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) - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2004-075-Rev 03 для діючої речовини Metoclopramide Hydrochloride від затвердженого виробника з відповідними змінами у специфікації та методах вхідного контролю АФІ у розділах "Залишкові кількості органічних розчинників" та «Супровідні домішки» - приведено у відповідність до CEP | за рецептом    | UA/3802/01/01                    |
| 153.  | <b>МЕТОТРЕКСАТ "ЕБЕВЕ"</b>        | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл (10 мг), по 5 мл (50 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 1 мл (10 мг) в ампулі; по 10 ампул у картонній | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ  | Австрія         | повний цикл виробництва: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; тестування : МПЛ                   | Австрія/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни до інструкції для медичного застосування у розділ Спосіб застосування та дози (візуальні елементи, що демонструють вказівки з використання), для більш безпечного застосування попередньо заповнених шприців з лікарським засобом. <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>   | за рецептом    | UA/0513/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                                  | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|-----------------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          | коробці; по 5 мл (50 мг) в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці; по 0,75 мл (7,5 мг), по 1 мл (10 мг), по 1,5 мл (15 мг), по 2 мл (20 мг) у попередньо заповненому шприці; по 1 або по 5 попередньо заповнених шприців у кратонній коробці разом зі стерильною ін'єкційною голкою та серветками |  |                 | Мікробіологішес<br>Прюфлабор ГмбХ,<br>Австрія;<br>тестування : Лабор<br>Л+САГ,<br>Німеччина    |                  |  |                |                                  |
| 154.  | <b>МЕТРОГІЛ ДЕНТА®</b>   | гель для ясен по 20 г в тубі; по 1 тубі у картонній коробці   | ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"          | Україна         | Юнік Фармасьют ікал Лабораторі з (відділення фірми «Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьют ікалз Лтд.») | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд: Діюча редакція - Агнешка Майчер - Данн. Пропонована редакція - Марія Спіт. Зміна контактних даних уповноваженої особи; 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) - Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду: Діюча редакція - Прудієв Денис Дмитрович. Пропонована редакція - Арнаутова Юлія Леонідівна. Зміна контактних даних контактної особи | без рецепта    | UA/2871/01/01                    |
| 155.  | <b>МЕТРОНІДАЗОЛ</b>      | розчин для інфузій 0,5 % по 100 мл у пляшках  | Приватне акціонерне товариство "Інфузія" | Україна         | Приватне акціонерне товариство "Інфузія"   | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії:   | за рецептом    | UA/11140/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                    | Країна заявника | Виробник           | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|----------------------------|-----------------|--------------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                            |                 |                    |                  | запропоновано: 2000,00 л та додатковий розмір серії 4000,00 л (39447 пляшок)   |                |                                  |
| 156.  | МЕТФОРМІН                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг in bulk № 1000 (по 1000 таблеток у контейнері); in bulk № 1000 (по 10 таблеток у блістері; по 100 блістерів у пачці)  | М. БІОТЕК ЛТД              | Велика Британія | ІНДОКО РЕМЕДІЗ ЛТД | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого СЕР №R1-СЕР 1998-079-Rev 07 для діючої речовини Metformin Hydrochloride від затвердженого виробника   | -              | UA/12646/01/01                   |
| 157.  | МЕТФОРМІН                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг in bulk № 1000 (по 1000 таблеток у контейнері); in bulk № 1000 (по 10 таблеток у блістері; по 100 блістерів у пачці)  | М. БІОТЕК ЛТД              | Велика Британія | ІНДОКО РЕМЕДІЗ ЛТД | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого СЕР №R1-СЕР 1998-079-Rev 07 для діючої речовини Metformin Hydrochloride від затвердженого виробника   | -              | UA/12646/01/02                   |
| 158.  | МЕТФОРМІН                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг in bulk № 1000 (по 1000 таблеток у контейнері); in bulk № 1000 (по 10 таблеток у блістері; по 100 блістерів у пачці) | М. БІОТЕК ЛТД              | Велика Британія | ІНДОКО РЕМЕДІЗ ЛТД | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого СЕР №R1-СЕР 1998-079-Rev 07 для діючої речовини Metformin Hydrochloride від затвердженого виробника   | -              | UA/12646/01/03                   |
| 159.  | МІРТАЗАПІН САНДОЗ®       | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг № 20 (10x2) у блістерах  | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія        | Салютас Фарма ГмбХ | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна форми або розмірів лікарської форми (лікарські форми, стійкі до дії шлункового соку, лікарські форми з модифікованим вивільненням або пролонгованої дії та ділимі таблетки, призначені для розділення на рівні дози); супутня зміна: зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу – «Діаметр», «Стійкість до роздавлювання». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - «Вміст води»; супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - "Втрати при | за рецептом    | UA/4430/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник   | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|--|---|-----------------|---|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                           |  |   |                 |   |                  | висушуванні"   |                |                                  |
| 160.  | <b>МІРТАЗАПІН САНДОЗ®</b> | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг № 20 (10x2) у блістерах   | Сандоз Фармасьютікалз Д.Д.                          | Словенія        | Салютас Фарма ГмбХ                                  | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна форми або розмірів лікарської форми (лікарські форми, стійкі до дії шлункового соку, лікарські форми з модифікованим вивільненням або пролонгованої дії та ділімі таблетки, призначені для розділення на рівні дози); супутня зміна: зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу – «Діаметр», «Стійкість до роздавлювання». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - «Вміст води»; супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - "Втрати при висушуванні"  | за рецептом    | UA/4430/01/02                    |
| 161.  | <b>МОРФІНУ СУЛЬФАТ</b>    | таблетки по 0,005 г по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картоном   | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна         | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни); зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування); зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж); зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) | за рецептом    | UA/12735/01/01                   |
| 162.  | <b>МОРФІНУ СУЛЬФАТ</b>    | таблетки по 0,01 г по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 5 блістерів у пачці з картоном; по 10 таблеток у блістері; по 14 блістерів у груповій тарі | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна         | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни); зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом   | за рецептом    | UA/12735/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник  | Країна заявника | Виробник                                       | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |  |                 |  |                  | випробування); зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж); зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) |                |                                  |
| 163.  | <b>МОТИЛУМ®</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                        | Велика Британія | Янссен-Сілаг                                   | Франція          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1996-069-Rev 08 для діючої речовини Domperidone від вже затвердженого виробника   | без рецепта    | UA/10190/01/01                   |
| 164.  | <b>МУКОСОЛ</b>           | розчин для інфузій, 7,5 мг/мл по 2 мл в ампулі, по 5 або 10 ампул в пачці з картону, або по 5 ампул в блістері, 1 або 2 блістери в пачці з картону                                   | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна         | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці): - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки (введення додаткових упаковок: по 5 ампул у пачці з картону; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону з відповідними змінами у р. "Упаковка")   | за рецептом    | UA/6958/02/01                    |
| 165.  | <b>НАЗОФЕРОН®</b>        | спрей назальний 100 000 МО/мл по 5 мл у флаконі з брунатного скла або у флаконі скляному світлозахисному, закритому насосом-дозатором з розпилювачем; по 1 флакону в пачці з картону | ПАТ "Фармак"                                   | Україна         | ПАТ "Фармак"                                   | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - вилучення зі специфікації АФІ т. Аномальна токсичність   | без рецепта    | UA/15653/01/01                   |
| 166.  | <b>НАЗОФЕРОН®</b>        | краплі назальні, 100 000 МО/мл по 5 мл у флаконі з   | ПАТ "Фармак"                                   | Україна         | ПАТ "Фармак"                                   | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний   | без рецепта    | UA/15653/02/01                   |



| № п/п | Назва лікарського засобу     | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник           | Країна заявника | Виробник          | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------|--|-------------------|-----------------|-------------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                              | брунатного скла або у флаконі скляному світлозахисному, закупореному крапельницею; по 1 флакону в пачці з картоном |                   |                 |                   |                  | продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - вилучення зі специфікації АФІ т. Аномальна токсичність   |                |                                  |
| 167.  | <b>НАТРІЮ АМІНОСАЛІЦИЛАТ</b> | гранули кишковорозчинні 0,8 г/1 г по 100 г у пакеті; по 1 пакету разом із дозуючим пристроєм у контейнері          | ПрАТ "Технолог"   | Україна         | ПрАТ "Технолог"   | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)- Зміна адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна адреси виробника готового лікарського засобу, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Приведення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу до вимог Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05 (у редакції Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р.) та внесення незначних редакційних правок у текст маркування вторинної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом    | UA/10531/01/01                   |
| 168.  | <b>НЕОГАБІН 150</b>          | капсули по 150 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 або по 6 блістерів в пачці з картоном                             | ТОВ "Фарма Старт" | Україна         | ТОВ "Фарма Старт" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (оновлення затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковок ЛЗ з внесенням змін до тексту маркування: вилучення тексту маркування російською мовою, з раніш затвердженого українською та російською мовами, а також внесення логотипу компанії та іншої технічної інформації на вторинну упаковку) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (внести зміни щодо додання в інструкцію для медичного застосування інформації щодо контактів із питань щодо безпеки та побічних ефектів) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)  | за рецептом    | UA/13702/01/01                   |
| 169.  | <b>НЕОГАБІН 75</b>           | капсули по 75 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 або по 6 блістерів в пачці з картоном                              | ТОВ "Фарма Старт" | Україна         | ТОВ "Фарма Старт" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (оновлення затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковок ЛЗ з внесенням змін до тексту маркування: вилучення тексту маркування російською мовою, з раніш затвердженого українською та російською мовами, а також внесення логотипу компанії та іншої технічної інформації на вторинну упаковку) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (внести зміни щодо додання в інструкцію для медичного застосування інформації щодо контактів із питань щодо безпеки та побічних ефектів) (Термін  | за рецептом    | UA/13702/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу          | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник  | Країна заявника | Виробник                                       | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------------|--|--|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                                   |  |  |                 |  |                  | введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)   |                |                                  |
| 170.  | <b>НЕРВИПЛЕКС-Н</b>               | розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулі, по 5 або 100 ампул у пачці, по 2 мл в ампулі, по 5 ампул в односторонньому блистері, по 1 блистеру в пачці                             | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна         | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення); 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 ГЛЗ, без зміни місця виробництва, як наслідок - зміни у тексті маркування упаковки ЛЗ)   | за рецептом    | UA/10373/01/01                   |
| 171.  | <b>НИКОТИНОВА КИСЛОТА-ДАРНИЦЯ</b> | розчин для ін'єкцій 10 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"            | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"            | Україна          | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації); супутня зміна - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту); зміна до специфікації та методів вхідного контролю АФІ нікотинової кислоти до вимог монографії EP; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника); зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту); супутня зміна - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни); зміни II типу - введення нового виробника АФІ нікотинової кислоти з наданням мастер-файла на АФІ на заміну затвердженого виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом    | UA/3224/01/01                    |
| 172.  | <b>НІЦЕРОМАКС</b>                 | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 4 мг, 1 або 4 флакони з ліофілізатом в контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в                            | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"                             | Україна         | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"                             | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника) (Терміни введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо  | за рецептом    | UA/12022/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник  | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|-----------------|---|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          | картонній пачці  |  |                 |   |                  | безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна розділу «Графічне зображення упаковок» на розділ «Маркування» в МКЯ ЛЗ, а також оновлення затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковок ЛЗ з внесенням змін до тексту маркування: внесення фармакотерапевтичної групи на вторинну упаковку) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)  |                |                                  |
| 173.  | <b>ОВІТРЕЛ</b>           | розчин для ін'єкцій по 250 мг/0,5 мл по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 попередньо заповненому шприці в контурній чарунковій упаковці в картонній коробці | Арес Трейдінг С.А.                               | Швейцарія       | Мерк Сероно С.п.А., Італія; Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн, Швейцарія  | Італія/Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях - зміна в процесі виробництва АФІ передбачає заміну виду контролю для тестування вірусної безпеки необробленої культуральної рідини хоріогонадотропіну альфа тест, а саме зворотна транскриптаза (Reverse Transcriptase RT), який використовується для детектування наявності ретровірусів у біореакторі замінюється на розширений флуоресцентний метод (Extended S+L- focus assay) | за рецептом    | UA/1175/02/01                    |
| 174.  | <b>ОЛТАР® 1 МГ</b>       | таблетки по 1 мг по 30 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці   | Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А. | Люксембург      | виробництво "in bulk": УСВ Лімітед, Індія; виробництво "in bulk", кінцеве пакування, випуск серій: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія; контроль серії: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія | Індія/Італія     | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у тексті маркування вторинних упаковок щодо місцезнаходження заявника   | за рецептом    | UA/6108/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник  | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|-----------------|---|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| 175.  | ОЛТАР® 2 МГ              | таблетки по 2 мг по 30 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці | Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А. | Люксембург      | виробництво "in bulk": УСВ Лімітед, Індія; виробництво "in bulk", кінцеве пакування, випуск серій: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія; контроль серії: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія | Індія/Італія     | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у тексті маркування вторинних упаковок щодо місцезнаходження заявника | за рецептом    | UA/6108/01/02                    |
| 176.  | ОЛТАР® 3 МГ              | таблетки по 3 мг по 30 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці | Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А. | Люксембург      | виробництво "in bulk": УСВ Лімітед, Індія; виробництво "in bulk", кінцеве пакування, випуск серій: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія;   | Індія/Італія     | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у тексті маркування вторинних упаковок щодо місцезнаходження заявника | за рецептом    | UA/6108/01/03                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                         | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------------------------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                                 |                 | контроль серії: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія |                  |   |                |                                  |
| 177.  | ОНДАНСЕТРОН              | таблетки, вкриті оболонкою, по 8 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону | ПрАТ "Технолог"                 | Україна         | ПрАТ "Технолог"   | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)- Зміна адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна адреси виробника готового лікарського засобу, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Приведення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу до вимог Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05 (у редакції Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р.) та внесення незначних редакційних правок у текст маркування вторинної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом    | UA/10081/01/02                   |
| 178.  | ОНДАНСЕТРОН              | таблетки, вкриті оболонкою по 4 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону  | ПрАТ "Технолог"                 | Україна         | ПрАТ "Технолог"   | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)- Зміна адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна адреси виробника готового лікарського засобу, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Приведення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу до вимог Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05 (у редакції Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р.) та внесення незначних редакційних правок у текст маркування вторинної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом    | UA/10081/01/01                   |
| 179.  | ОРЦЕРИН                  | капсули по 50 мг по 10 капсул у блістері; по 1 або 3 блістери в                                 | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія           | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед   | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення   | за рецептом    | UA/6644/01/01                    |

| № 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   |                                  |                 |  |                  | контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія, без зміни місця виробництва (українською мовою)               |                |                                  |
| 180.  | <b>ОФОР®</b>               | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, in bulk: по 2500 таблеток у пакеті; по 1 пакету у коробці із гофрокартону  | Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд. | Індія           | Евертодже н Лайф Саенсиз Лімітед                         | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ (Внести зміни до інструкції у розділ «Фармакотерапевтична група» відповідно до класифікатора кодів АТХ ВООЗ)             | -              | UA/7733/01/01                    |
| 181.  | <b>ОФОР®</b>               | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній пачці   | Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд. | Індія           | Евертодже н Лайф Саенсиз Лімітед                         | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ (Внести зміни до інструкції у розділ «Фармакотерапевтична група» відповідно до класифікатора кодів АТХ ВООЗ)             | за рецептом    | UA/7732/01/01                    |
| 182.  | <b>ОФТАН® КАТАХРОМ</b>     | краплі очні по 10 мл у флаконі з крапельницею, по 1 флакону в картонній коробці  | Сантен АТ                        | Фінляндія       | Сантен АТ  | Фінляндія        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-110-Rev 03 для діючої речовини Nicotinamide від вже затвердженого виробника | за рецептом    | UA/5593/01/01                    |
| 183.  | <b>ПАКЛІТАКСЕЛ АКТАВІС</b> | концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 5 мл (30 мг), або по 16,67 мл [16,7 мл] (100 мг), або по 25 мл (150 мг), або по 43,33 мл (260 мг), або по 50 мл (300 мг) у флаконі, по 1 флакону в пачці        | Актавіс груп АТ                  | Ісландія        | Сіндан Фарма СРЛ, Румунія; Актавіс Італія С.п.А., Італія | Румунія/Італія   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-209-Rev 00 для діючої речовини Paclitaxel від вже затвердженого виробника   | за рецептом    | UA/6833/01/01                    |
| 184.  | <b>ПАКЛІТАКСЕЛ АКТАВІС</b> | концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл in bulk: по 5 мл (30 мг) або по 16,67 мл [16,7 мл] (100 мг) у флаконі, по 100 флаконів у картонній пачці; in bulk: по 25 мл (150 мг) або по 43,33 мл (260 мг), або | Актавіс груп АТ                  | Ісландія        | Сіндан Фарма СРЛ, Румунія; Актавіс Італія С.п.А., Італія | Румунія/Італія   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-209-Rev 00 для діючої речовини Paclitaxel від вже затвердженого виробника   | -              | UA/10073/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу      | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник   | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------|---|---|-----------------|---|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                               | по 50 мл (300 мг) у флаконі, по 20 флаконів у картонній пачці   |   |                 |   |                  |  |                |                                  |
| 185.  | <b>ПАНАДОЛ® ЕКСТРА ЕДВАНС</b> | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці                 | ГлаксоСмітКляйн Консьюмер Хелскер (ЮК) Трейдінг Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСміт Кляйн Дангарван Лімітед  | Ірландія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I та II типу, Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)   | без рецепта    | UA/13747/01/01                   |
| 186.  | <b>ПАНАДОЛ® СОЛЮБЛ</b>        | таблетки шипучі по 500 мг по 2 таблетки у багат шаровому стріпі; по 6 стріпів у картонній коробці                 | ГлаксоСмітКляйн Консьюмер Хелскер (ЮК) Трейдінг Лімітед | Велика Британія | Фамар А.В.Е. Антоса плант, Греція; ГлаксоСміт Кляйн Дангарван Лімітед, Ірландія | Греція/ Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)  | без рецепта    | UA/2562/03/01                    |
| 187.  | <b>ПАНКРЕАТИН 8000</b>        | таблетки гастрорезистентні, по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 5 блістерів у пачці; по 90 блістерів у коробці | ПрАТ "Технолог"   | Україна         | ПрАТ "Технолог"   | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)- Зміна адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна адреси виробника готового лікарського засобу, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Приведення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу до вимог Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05 (у редакції Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р.) та внесення до них незначних редакційних правок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | без рецепта    | UA/4577/01/01                    |
| 188.  | <b>ПАНКРЕАТИН 8000</b>        | таблетки гастрорезистентні in bulk: по 4000 таблеток у контейнері   | ПрАТ "Технолог"   | Україна         | ПрАТ "Технолог"   | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)- Зміна адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна адреси виробника готового лікарського засобу, без зміни місця виробництва. Введення змін  | -              | UA/12610/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник            | Країна заявника     | Виробник           | Країна виробника    | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------------|---------------------|--------------------|---------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                    |                     |                    |                     | протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Приведення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу до вимог Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05 (у редакції Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р.) та внесення до них незначних редакційних правок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.  |                |                                  |
| 189.  | <b>ПАПАВЕРИН</b>         | супозиторії по 20 мг по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери у пачці з картону         | АТ "Нижфарм"       | Російська Федерація | АТ "Нижфарм"       | Російська Федерація | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Затверджено: Яворська Тетяна Іванівна. Запропоновано: Пруський Станіслав Володимирович. Зміна контактних даних контактної особи заявника для здійснення фармаконагляду в Україні  | без рецепта    | UA/1048/01/01                    |
| 190.  | <b>ПАРАЦЕТАМОЛ</b>       | супозиторії ректальні по 80 мг, по 5 супозиторіїв у стрипі, по 2 стрипи в пачці з картону  | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна             | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП») (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ ЛЗ (розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування») (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | без рецепта    | UA/13185/01/01                   |
| 191.  | <b>ПАРАЦЕТАМОЛ</b>       | супозиторії ректальні по 150 мг, по 5 супозиторіїв у стрипі, по 2 стрипи в пачці з картону | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна             | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП») (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна  | без рецепта    | UA/13185/01/02                   |



| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник             | Країна заявника | Виробник        | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------------------|-----------------|-----------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                     |                 |                 |                  | графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ ЛЗ (розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування») (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)  |                |                                  |
| 192.  | ПЕРТУСИН                 | сироп по 50 г або по 100 г у флаконі; по 1 флакону в пачці з картоном; по 50 г або по 100 г у флаконах  | ТОВ "Тернофарм"     | Україна         | ТОВ "Тернофарм" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серій, запропоновано: 948,5 кг (по 50 г – не менше 17608 флаконів, по 100 г – 8804 флакони) та додатково 1350,0 кг (по 50 г – не менше 25065 флаконів, по 100 г – 12533 флаконів); зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - вилучення операції «ТП 2.2 Фільтрування цукрового сиропу»  | без рецепта    | UA/8883/01/01                    |
| 193.  | ПЕЧАЄВСЬКИЙ ВАЛІДОЛНАТУР | таблетки сублінгвальні по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці з картоном; по 10 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру у пачці з картоном | ПрАТ "Технолог"     | Україна         | ПрАТ "Технолог" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)<br>Зміна адреси заявника.<br>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження<br>Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій)<br>Зміна адреси виробника готового лікарського засобу, без зміни місця виробництва.<br>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження<br>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)<br>Заміна графічного оформлення упаковки на текст маркування первинної та вторинної упаковок, з відповідною заміною розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування», та внесення незначних редакційних правок у текст маркування вторинної упаковки.<br>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | без рецепта    | UA/7693/01/01                    |
| 194.  | ПІКОЛАКС®                | таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці з картоном   | ПАТ "Фармак"        | Україна         | ПАТ "Фармак"    | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткового розміру серії - запропоновано: 35 кг (291,666 тис. табл.); та додатковий розмір серії: 150 кг (1250 тис. табл.)   | без рецепта    | UA/11778/01/01                   |
| 195.  | ПІКОЛАКС®                | таблетки по 7,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 3 блістери в пачці з картоном  | ПАТ "Фармак"        | Україна         | ПАТ "Фармак"    | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткового розміру серії - запропоновано: 145 кг (805,555 тис. табл.); та додатковий розмір серії: 300 кг (1666,666 тис. табл.)  | без рецепта    | UA/11778/01/02                   |
| 196.  | ПІРАЦЕТАМ-ДАРНИЦЯ        | таблетки по 400 мг по 10 таблеток   | ПрАТ "Фармацевтичн" | Україна         | ПрАТ "Фармацев" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного   | за рецептом    | UA/3225/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу                   | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                 | Заявник  | Країна заявника | Виробник                                       | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--|---|--|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |  | у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки у пачці | а фірма "Дарниця"                              |                 | тична фірма "Дарниця"                          |                  | <p>продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту); супутня зміна - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) – специфікація та методи вхідного контролю АФІ Пірацетаму за показниками «Опис», «Розчинність», «Ідентифікація», «Прозорість розчину», «Супутні домішки», «Кількісне визначення», «Мікробіологічна чистота» приведено до вимог монографії «Piracetam» EP; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації); супутня зміна - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - зміни до специфікації вхідного контролю АФІ Пірацетаму за показником «Залишкові кількості органічних розчинників»; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж); супутня зміна - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) – зміни до специфікації та методу контролю ГЛЗ за показником «Супутні домішки»; зміни I типу - введення нової виробничої дільниці від затвердженого виробника АФІ Пірацетаму на заміну затвердженій дільниці; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни); супутня зміна - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) – незначні зміни до розділів специфікації та методів контролю готового лікарського засобу за показниками «Ідентифікація А», «Ідентифікація В», «Однорідність дозованих одиниць», «Мікробіологічна чистота», «Кількісне визначення»; зміни I типу - 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 – термін придатності АФІ Пірацетаму приведено у відповідність до матеріалів виробника</p> |                |                                  |
| 197.  | <b>ПРИДОКСИНУ ГІДРОХЛОРИД (ВІТАМІН В6)</b> | розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з     | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна         | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця   | за рецептом    | UA/13399/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                    | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|----------------------------|-----------------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          | перегородками; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул в односторонньому блистері; по 2 блистери в пачці з картоном; по 1 мл в ампулі; по 100 ампул у коробці з перегородками |                            |                 |  |                  | проведення 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 ГЛЗ, без зміни місця), як наслідок зміна в графічному зображенні упаковки лікарського засобу)  |                |                                  |
| 198.  | ПРЕГНІЛ®                 | порошок для розчину для ін'єкцій по 1500 МО в флаконах № 3 та розчинник (розчин натрію хлориду 0,9 %) по 1 мл в флаконах № 3                                       | Шерінг-Плау Централ Іст АГ | Швейцарія       | Виробництво за повним циклом (порошок для розчину для ін'єкцій), вторинне пакування та випуск серії (розчинник (розчин натрію хлориду 0,9 %): Н.В. Органон, Нідерланди; Виробництво, контроль якості та випуск серії, пакування (розчинник in bulk (розчин натрію хлориду 0,9 %): Джубілант Холлістер Стаер ЛЛС, | Нідерланди/США   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування)(у зв'язку зі зміною первинного пакування ампули на флакони, до специфікації ГЛЗ додано аналітичні методики, а саме: " Загальне окислення", "Дезамінування", "Високомолекулярна вага", "Вміст білку", "Цілісність системи контейнера") (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів)(зменшення розміру серії ГЛЗ для хоріонічного гонадотропіну (порошок для ін'єкцій ) (затверджено: 79 л, запропоновано: 74,5 л, (143 фл.) для розчинника (розчинник натрію хлориду 0,9%) (затверджено: 664,0 кг( 660 л), запропоновано: 656, 0 кг (652 л) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)( заміна виробника "Н. В. Органон", Нідерланди на Джубілант Холлістер Стаер ЛЛС, США, відповідального за виробничий процес ГЛЗ ( розчин натрію хлориду 0,9%) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії)(заміна виробника "Н. В. Органон", Нідерланди на Джубілант Холлістер Стаер ЛЛС, США, відповідального за контроль якості готового лікарського засобу та випуск серії) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни)(Термін введення змін | за рецептом    | UA/3483/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник                    | Країна заявника | Виробник              | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|----------------------------|-----------------|-----------------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                            |                 | США                   |                  | <p>протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни)(редакційні правки у специфікації ГЛЗ; вилучення зі специфікації на термін придатності т. «Ідентифікація», «Кількісне визначення манітолу», «Однорідність дозованих одиниць») (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін у досьє для приведення у відповідність до загальної статті 2.9.40 «Однорідність дозованих одиниць» ДФУ/Європейської фармакопеї замість затверджених загальних статей 2.9.5 «Однорідність маси» та/або 2.9.6 «Однорідність дози»)(заміна т. " Однородність маси" (EP 2.9.5) на тест " Однородність дозованих одиниць" (EP 2.9.40) у зв'язку з приведенням до вимог монографії EP) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) (звуження допустимих меж для тесту "Кількісний вміст: натрію хлорид" для розчинника (розчин натрію хлориду 0,9%), (Термін 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 (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки(зменшення терміну придатності для розчинника (розчин натрію хлориду 0,9%) у флаконах (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни II типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (лікарський засіб є лікарським засобом біологічного/імунологічного походження та зміна вимагає проведення порівняльних досліджень) (для випуску препарату у флаконах було вилучено 5% надлишку, що мав місце при випуску в ампулах, з оновленням розділів 3.2.P.2.2.1; 3.2.P.2.2.2; 3.2.P.3.3.1.; 3.2.S) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни II типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Стерильні лікарські засоби та лікарські засоби біологічного/імунологічного походження (заміна первинної упаковки з ампул на флакони для хоріонічного гонадотропіну (порошок для ін'єкцій по 1500 МО та 5 000 МО) та розчинника ( розчин для ін'єкцій 0,9%) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)</p> |                |                                  |
| 199.  | ПРЕГНІЛ®                 | порошок для розчину для ін'єкцій по 5000  | Шерінг-Плау Централ Іст АГ | Швейцарія       | Виробництво за повним | Нідерланди/США   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського  | за рецептом    | UA/3483/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|---|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          | МО в флаконі № 1 та розчинник (розчин натрію хлориду 0,9 %) по 1 мл в флаконі № 1 |         |                 | циклом (порошок для розчину для ін'єкцій), вторинне пакування та випуск серії (розчинник (розчин натрію хлориду 0,9 %): Н.В. Органон, Нідерланди; Виробництво, контроль якості та випуск серії, пакування in bulk (розчин натрію хлориду 0,9 %): Джубілант Холлістер Стаер ЛЛС, США |                  | <p>засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування)(у зв'язку зі зміною первинного пакування ампули на флакони, до специфікації ГЛЗ додано аналітичні методики, а саме: " Загальне окислення", "Деамінування", "Високомолекулярна вага", "Вміст білку", "Цілісність системи контейнера") (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів)(зменшення розміру серії ГЛЗ для хоріонічного гонадотропіну (порошок для ін'єкцій ) (затверджено: 79 л, запропоновано: 74,5 л, (143 фл.) для розчинника (розчинник натрію хлориду 0,9%) (затверджено: 664,0 кг( 660 л), запропоновано: 656, 0 кг (652 л) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>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)( заміна виробника "Н. В. Органон", Нідерланди на Джубілант Холлістер Стаер ЛЛС, США, відповідального за виробничий процес ГЛЗ ( розчин натрію хлориду 0,9%) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії)(заміна виробника "Н. В. Органон", Нідерланди на Джубілант Холлістер Стаер ЛЛС, США, відповідального за контроль якості готового лікарського засобу та випуск серії) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни)(Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни)(редакційні правки у специфікації ГЛЗ; вилучення зі специфікації на термін придатності т. «Ідентифікація», «Кількісне визначення манітолу», «Однорідність дозованих одиниць») (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін у досьє для приведення у відповідність до загальної статті 2.9.40 «Однорідність дозованих одиниць» ДФУ/Європейської фармакопеї замість затверджених загальних статей 2.9.5 «Однорідність маси» та/або 2.9.6 «Однорідність</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник          | Країна заявника | Виробник                           | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------|-----------------|------------------------------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                  |                 |                                    |                  | <p>доза»)(заміна т. " Однорідність маси" (EP 2.9.5) на тест " Однорідність дозованих одиниць" (EP 2.9.40) у зв'язку з приведенням до вимог монографії EP) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) (звуження допустимих меж для тесту "Кількісний вміст: натрію хлорид" для розчинника (розчин натрію хлориду 0,9%), (Термін 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 (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки(зменшення терміну придатності для розчинника (розчин натрію хлориду 0,9%) у флаконах (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни II типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (лікарський засіб є лікарським засобом біологічного/імунологічного походження та зміна вимагає проведення порівняльних досліджень) (для випуску препарату у флаконах було вилучено 5% надлишку, що мав місце при випуску в ампулах, з оновленням розділів 3.2.P.2.2.1; 3.2.P.2.2.2; 3.2.P.3.3.1.; 3.2.S) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни II типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Стерильні лікарські засоби та лікарські засоби біологічного/імунологічного походження (заміна первинної упаковки з ампул на флакони для хоріонічного гонадотропіну (порошок для ін'єкцій по 1500 МО та 5 000 МО) та розчинника ( розчин для ін'єкцій 0,9%) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)</p> |                |                                  |
| 200.  | ПРОПОСОЛ-Н               | спрей для ротової порожнини по 20 г або по 60 г у контейнері з механічним насосом; по 1 контейнеру разом з розпилювачем та захисним ковпачком у пачці з картону | ТОВ "Мікрофарм"  | Україна         | ТОВ "Мікрофарм"                    | Україна          | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - зміна кількості загрузок на серію, затверджено: 6 послідовних загрузок до реактору; запропоновано: 1 загрузка до реактору</p>  | без рецепта    | UA/7820/01/01                    |
| 201.  | РАИЗОДЕГ ФЛЕКСТАЧ        | розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл по 3 мл у картриджі, який міститься у  | А/Т Ново Нордіск | Данія           | виробництво, наповнення в первинну | Данія/Франція    | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділ Спосіб застосування та дози, щодо використання ручки FlexTouch у відповідності до EN ISO 14971, для попередження ризиків у випадку неправильного використання пристрою.</p>  | за рецептом    | UA/14281/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                 | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---------|-----------------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          | багатодозовий одноразовий шприц-ручці; по 1 або по 5 шприц-ручок у картонній коробці |         |                 | упаковку та контроль балку. Відповідає за випуск: А/Т Ново Нордиск, Данія; виробництво, наповнення в первинну упаковку та контроль балку. Комплектування, маркування та вторинне пакування готового продукту. Контроль якості балку готового продукту та кінцевого готового продукту: А/Т Ново Нордиск, Данія; маркування та вторинне пакування готового продукту: А/Т Ново Нордиск, Данія; Ново Нордиск |                  | Внесення змін протягом 6-ти місяців після затвердження |                |                                  |

| № 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          |                  |  |                |                                  |
| 202.  | РЕДДИТУКС                | концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл, по 10 мл (100 мг) або 50 мл (500 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 1 картонній коробці у пластиковому мішку | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд      | Індія           | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд      | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) (вилучення проміжної упаковки – пластикового контейнеру, з відповідними змінами у розділі «Упаковка») (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)   | за рецептом    | UA/12905/01/01                   |
| 203.  | РЕМЕДІЯ                  | таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг по 5 або по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці  | Сімпекс Фарма Пвт. Лтд           | Індія           | Сімпекс Фарма Пвт. Лтд.          | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в інструкції для медичного застосування лікарського засобу - місцезнаходження   | за рецептом    | UA/13896/01/01                   |
| 204.  | РЕМЕДІЯ                  | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг по 5 або по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці  | Сімпекс Фарма Пвт. Лтд           | Індія           | Сімпекс Фарма Пвт. Лтд.          | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в інструкції для медичного застосування лікарського засобу - місцезнаходження   | за рецептом    | UA/13896/01/02                   |
| 205.  | РЕТРОВІР™                | розчин оральний, 10 мг/мл по 200 мл у флаконах № 1 разом із шприцем для дозування об'ємом 10 мл у коробці   | ВііВ Хелскер ЮК Лімітед          | Велика Британія | ГлаксоСміт Кляйн Інк.            | Канада           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2005-063-Rev 02 для діючої речовини Zidovudine від вже затвердженого виробника з відповідними змінами у адресі виробника (зміна назви Штату Індії на Telangana) та введення лінії виробництва Survey №10   | за рецептом    | UA/0232/03/01                    |
| 206.  | РИЗАТРИПТА НУ БЕНЗОАТ    | порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування  | Апотекс Фармакем Індія Пвт. Лтд. | Індія           | Апотекс Фармакем Індія Пвт. Лтд. | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 переконтролю лікарського засобу з 3-х років до 4 років); Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. | -              | UA/15156/01/01                   |



| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                              | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--------------------------------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                                      |                 |   |                  | 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 СЕР для АФІ Ризатриптану бензоат, порошок (субстанція) № R0-СЕР 2013-206-Rev 01 від затвердженого виробника Апотекс Фармакем Індія Пвт. Лтд., Індія) |                |                                  |
| 207.  | РИТМОКОР®                | розчин для ін'єкцій по 5 мл або по 10 мл в ампулі; по 10 ампул з ножем для розкриття ампул або скарифікатором ампульним у пачці з картону; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці з картону | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС" | Україна         | вторинне пакування, контроль, випуск серії: ПрАТ "Фармацевтична фірма "ФарКоС", Україна; вторинне пакування, контроль, випуск серії: ТОВ "Фармацевтична компанія ФарКоС", Україна; виробник in bulk, первинне, вторинне пакування: ТОВ "Ф3 "БІОФАРМ А", Україна; виробник in bulk: ПрАТ "БІОФАРМ А", Україна; виробник in bulk, первинне, вторинне пакування: | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок на тутульній сторінці методів контролю якості на лікарський засіб та у пункті 1 тексту маркування вторинної упаковки   | за рецептом    | UA/3122/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу     | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник             | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------|--|---------------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                              |  |                     |                 | Приватне акціонерне товариство "Лексім-Харків", Україна             |                  |  |                |                                  |
| 208.  | <b>РИФАМПІН</b>              | порошок ліофілізований для приготування розчину для інфузій по 600 мг у флаконах № 1   | М.БІОТЕК ЛІМІТЕД    | Велика Британія | МАЙЛАН ЛАБОРАТОРІЗ ЛІМІТЕД - Дільниця стерильних лікарських засобів | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) (зміна найменування та приведення місцезнаходження виробника до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP)», виданого Державною службою України з лікарських засобів, без зміни місця виробництва); Зміни II типу - Зміна заявника (Зміна заявника (передача прав іншому заявнику) | за рецептом    | UA/11548/01/01                   |
| 209.  | <b>РИФАМПІН</b>              | порошок ліофілізований для приготування розчину для інфузій по 600 мг in bulk у флаконах № 200   | М.БІОТЕК ЛІМІТЕД    | Велика Британія | МАЙЛАН ЛАБОРАТОРІЗ ЛІМІТЕД - Дільниця стерильних лікарських засобів | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) (зміна найменування та приведення місцезнаходження виробника до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP)», виданого Державною службою України з лікарських засобів, без зміни місця виробництва); Зміни II типу - Зміна заявника (Зміна заявника (передача прав іншому заявнику) | -              | UA/11549/01/01                   |
| 210.  | <b>РИФАМПІЦИН +ІЗОНІАЗИД</b> | таблетки, вкриті оболонкою, по 6 таблеток у блистері; по 15 блистерів у картонній коробці; по 28 таблеток у стрипі; по 24 стрипи у картонній коробці по 28 таблеток у блистері; по 24 блистери у картонній коробці | Люпін Лімітед       | Індія           | Люпін Лімітед   | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна юридичної адреси заявника)   | за рецептом    | UA/8114/01/01                    |
| 211.  | <b>РИФАМПІЦИН +ІЗОНІАЗИД</b> | таблетки, вкриті оболонкою, in bulk: по 1000 таблеток у поліетиленових банках  | Люпін Лімітед       | Індія           | Люпін Лімітед   | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна юридичної адреси заявника)   | -              | UA/8115/01/01                    |
| 212.  | <b>РІНГЕРА РОЗЧИН</b>        | розчин для інфузій по 200 мл,  | Приватне акціонерне | Україна         | Приватне акціонерне   | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.  | за рецептом    | UA/5121/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                 | Заявник                   | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------------------------|-----------------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          | або по 400 мл у пляшках                                   | товариство "Інфузія"      |                 | товариство "Інфузія"   |                  | Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)   |                |                                  |
| 213.  | СЕВОФЛУРАН               | рідина для інгаляцій 100 %, по 250 мл препарату у флаконі | Пірамал Критікал Кер Інк. | США             | Пірамал Критікал Кер Інк.  | США              | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ  | за рецептом    | UA/14824/01/01                   |
| 214.  | СЕДАФІТОН®               | таблетки № 12x2, № 12x4, № 12x8 у блистерах               | ПРАТ "ФІТОФАРМ"           | Україна         | відповідає за виробництво, первинне/вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна відповідає за виробництво, первинне/вторинне пакування та контроль якості: ПАТ "Вітаміни", Україна |                  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування заявника та адреси) (Термін введення змін протягом 1-го року після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва (зміна форми власності підприємства та перейменування м. Артемівськ в м. Бахмут) (Термін введення змін протягом 1-го року після затвердження) | без рецепта    | UA/4826/01/01                    |
| 215.  | СЕДАФІТОН®               | таблетки in bulk № 1000 у банках поліетиленових           | ПРАТ "ФІТОФАРМ"           | Україна         | ПРАТ "ФІТОФАРМ"  | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування заявника та адреси) (Термін введення змін протягом 1-го року після  | -              | UA/11662/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник             | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---------------------|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                     |                 |  |                  | 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 (зміна форми власності підприємства та перейменування м. Артемівськ в м. Бахмут) (Термін введення змін протягом 1-го року після затвердження) |                |                                  |
| 216.  | СИЛДЕНАФІЛУ ЦИТРАТ       | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг in bulk: по 300 таблеток у мішках з поліетилену      | ТОВ "ТК "Аврора"    | Україна         | Ауробіндо Фарма Лімітед - ЮНІТ VII   | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни)  | -              | UA/14909/01/02                   |
| 217.  | СИЛДЕНАФІЛУ ЦИТРАТ       | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг in bulk: по 550 таблеток у мішках з поліетилену       | ТОВ "ТК "Аврора"    | Україна         | Ауробіндо Фарма Лімітед - ЮНІТ VII   | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни)  | -              | UA/14909/01/01                   |
| 218.  | СИНГЛОН®                 | таблетки жувальні, по 4 мг по 7 таблеток у блістері, по 2, 4 або по 8 блістерів у картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина        | ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина (випуск серії); ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща (контроль якості, дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка) | Угорщина/Польща  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого СЕР № R0-СЕР 2012-115-Rev 01 для діючої речовини Montelukast sodium від затвердженого виробника  | за рецептом    | UA/10511/02/01                   |
| 219.  | СИНГЛОН®                 | таблетки жувальні, по 5 мг по 7 таблеток у   | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина        | ВАТ "Гедеон Ріхтер",   | Угорщина/Польща  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого СЕР № R0-СЕР 2012-115-Rev 01 для діючої речовини Montelukast sodium від затвердженого виробника  | за рецептом    | UA/10511/02/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник             | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------------------|-----------------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          | блістері, по 2, 4 або по 8 блістерів у картонній упаковці   |                     |                 | Угорщина (випуск серії); ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща (контроль якості, дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка)                      |                  |  |                |                                  |
| 220.  | СИНГЛОН®                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 7 таблеток у блістері; по 2, 4 або 8 блістерів у картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина        | ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина (випуск серії); ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща (контроль якості, дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка) | Угорщина/Польща  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого СЕР № R0-СЕР 2012-115-Rev 01 для діючої речовини Montelukast sodium від затвердженого виробника | за рецептом    | UA/10511/01/01                   |
| 221.  | СІМІДОНА УНО             | таблетки по 6,5 мг по 30 таблеток у блістері; по 1 або  | Амакса Фарма ЛТД    | Велика Британія | виробництво за повним  | Швейцарія        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний   | без рецепта    | UA/14581/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник             | Країна заявника    | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|--|---------------------|--------------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                           | 3 блістери в картонній коробці   |                     |                    | циклом:<br>Макс<br>Целлер<br>Зьоне АГ,<br>Швейцарія;<br>альтернативний<br>виробник:<br>контроль<br>якості:<br>Лабор<br>Цоллінгер<br>АГ,<br>Швейцарія;<br>альтернативний<br>виробник:<br>первинне<br>пакування<br>(фасування),<br>вторинне<br>пакування,<br>маркування:<br>Гінсана<br>СА,<br>Швейцарія;<br>альтернативний<br>виробник:<br>контроль<br>серій:<br>Інтерлабор<br>Белп АГ,<br>Швейцарія |                  | продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - виробником був присвоєний новий номер аналітичної методики для випробування з визначення залишкових розчинників для АФІ сухого екстракту кореневищ циміцифуги. Методика випробування не зазнала змін   |                |                                  |
| 222.  | <b>СІМІДОНА<br/>ФОРТЕ</b> | таблетки по 13 мг по 30 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці | Амакса Фарма<br>ЛТД | Велика<br>Британія | виробництво за повним циклом:<br>Макс<br>Целлер<br>Зьоне АГ,<br>Швейцарія;<br>альтернативний<br>виробник:<br>контроль<br>якості:   | Швейцарія        | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - виробником був присвоєний новий номер аналітичної методики для випробування з визначення залишкових розчинників для АФІ сухого екстракту кореневищ циміцифуги. Методика випробування не зазнала змін | без<br>рецепта | UA/14582/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник         | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                 |                 | Лабор Цоллінгер АГ, Швейцарія; альтернативний виробник: первинне пакування (фасування), вторинне пакування, маркування: Гінсана СА, Швейцарія; альтернативний виробник: контроль серій: Інтерлабор Белл АГ, Швейцарія |                  |   |                |                                  |
| 223.  | СІНАРТА®                 | порошок для орального розчину, 1,5 г/3,95 г по 3,95 г в саше; по 10 або 30 саше у паці з картону                         | ПАТ "Фармак"    | Україна         | ПАТ "Фармак"  | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - вилучення п. Важкі метали зі специфікації АФІ (глюкозаміну сульфат натрієва сіль), у зв'язку з приведенням до вимог монографії ЕР; зміни специфікації на АФІ вхідного контролю т. Мікробіологічна чистота - додатково введено визначення показників на окремі мікроорганізми  | за рецептом    | UA/14774/01/01                   |
| 224.  | СОЛІЗИМ ФОРТЕ            | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 3000 F.I.P. ОД, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у паці з картону | ПрАТ "Технолог" | Україна         | ПрАТ "Технолог"   | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)- Зміна адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна адреси виробника готового лікарського засобу, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення незначних редакційних правок у текст маркування вторинної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | без рецепта    | UA/5694/01/01                    |
| 225.  | СОЛПАДЕІН®               | таблетки, по 12  | ГлаксоСмітКля   | Велика          | ГлаксоСміт  | Ірландія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>приведення у</b>  | за             | UA/4740/03/01                    |

| № 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 блістері; по 1 блістеру в картонній коробці   | Йн Консьюмер Хелскер (ЮК) Трейдінг Лімітед | Британія        | Клайн Дангарван Лімітед                 |                  | <b>відповідність до реєстраційних матеріалів написання назви заявника (виправлення граматичної помилки) в наказі МОЗ України</b><br><b>№ 640 від 12.06.2017</b> в процесі внесення змін (внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження). Редакція в наказі – ГласкоСмітКлайн Консьюмер Хелскер (ЮК) Трейдінг Лімітед, Велика Британія; Вірна редакція - ГласкоСмітКлайн Консьюмер Хелскер (ЮК) Трейдінг Лімітед, Велика Британія.   | рецептом       |                                  |
| 226.  | СПІРИВА®                 | порошок для інгаляцій, тверді капсули по 18 мг, по 10 капсул з порошком для інгаляцій у блістері, по 3 блістери в картонній коробці; по 10 капсул з порошком для інгаляцій у блістері, по 1 або 3 блістери в комплекті з пристроєм Хенді Хейлер® в картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ        | Німеччина       | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, застосування більш вузького діапазону періоду зволоження під час етапу виробництва "Кондиціювання" (з 23,5 до 24,5 год) замість 16-48 год.; зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна вторинної упаковки допоміжної речовини (лактози моногідрат) після мікронізації - заміна картонної упаковки на упаковку з поліетилену високої щільності (пластикова) | за рецептом    | UA/6495/01/01                    |
| 227.  | СПІРИВА®                 | порошок для інгаляцій, тверді капсули по 18 мг, по 10 капсул з порошком для інгаляцій у блістері, по 3 блістери в картонній коробці; по 10 капсул з порошком для інгаляцій у блістері, по 1 або 3 блістери в комплекті з пристроєм Хенді Хейлер® в картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ        | Німеччина       | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення альтернативної дільниці СГС Іститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина з контролю якості готового лікарського засобу за тестом мікробіологічна чистота; введення дільниці Евонік Технологі енд Інфраструктур ГмбХ (Евонік ДЕ (Марл)), Німеччина з контролю якості готового лікарського засобу визначення загального вмісту азоту допоміжної речовини Лактози моногідрату, що входить до складу готового лікарського засобу  | за рецептом    | UA/6495/01/01                    |
| 228.  | СТЕРОКОРТ®               | крем 0,1% по 15 г у тубі; по 1 тубі у  | ПРАТ "ФІТОФАРМ"                            | Україна         | ПРАТ "ФІТОФАР"                          | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж   | без рецепта    | UA/7784/01/01                    |



| № п/п | Назва лікарського засобу            | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник         | Країна заявника | Виробник        | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------------|--|-----------------|-----------------|-----------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                                     | пачці з картону  |                 |                 | М"              |                  | готового лікарського засобу (інші зміни); супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))  |                |                                  |
| 229.  | СТОМОЛІК                            | розчин для ротової порожнини 0,1 % по 125 мл в банці, по 1 банці в пачці з картону   | ПрАТ "Технолог" | Україна         | ПрАТ "Технолог" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)- Зміна адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна адреси виробника готового лікарського засобу, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення незначних редакційних правок у текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | без рецепта    | UA/14810/01/01                   |
| 230.  | СТРЕПТОЦИД                          | таблетки по 0,5 г по 10 таблеток у стріпах або блістерах; по 10 таблеток у стріпі; по 2 або 10 стріпів у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у пачці з картону | ПАТ "Монфарм"   | Україна         | ПАТ "Монфарм"   | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи для здійснення фармаконагляду: Діюча редакція- Іщук Наталка Петрівна. Пропонована редакція - Совгира Сергій Сергійович  | за рецептом    | UA/7121/01/01                    |
| 231.  | СУЛЬФАДИМЕ ТОКСИН                   | таблетки по 0,5 г по 10 таблеток у стріпах або блістерах; по 10 таблеток у стріпі або блістері; по 2 або 10 стріпів або блістерів у пачці з картону  | ПАТ "Монфарм"   | Україна         | ПАТ "Монфарм"   | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Уповноважена особа для здійснення фармаконагляду - Іщук Наталка Петрівна. Пропонована редакція: Уповноважена особа для здійснення фармаконагляду - Совгира Сергій Сергійович  | за рецептом    | UA/6030/01/01                    |
| 232.  | СУПОЗИТОРІЇ З ОЛІЄЮ НАСІННЯ ГАРБУЗА | супозиторії ректальні по 0,5 г, по 5 супозиторіїв у стріпі, по 2 стріпи  | ПАТ "Монфарм"   | Україна         | ПАТ "Монфарм"   | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему   | без рецепта    | UA/5990/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник  | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|-----------------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          | в пацці з картону   |  |                 |  |                  | 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) - Затверджено: Уповноважена особа для здійснення фармаконагляду - Іщук Наталка Петрівна. Запропоновано: Уповноважена особа для здійснення фармаконагляду - Совгира Сергій Сергійович   |                |                                  |
| 233.  | ТОРСИД®                  | таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у пацці                       | ПАТ "Фармак"   | Україна         | ПАТ "Фармак"   | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткових розмірів серій: запропоновано: 24 кг та 12 кг та додатковий 100 кг  | за рецептом    | UA/9173/01/01                    |
| 234.  | ТОРСИД®                  | таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3, або по 9 блістерів у пацці        | ПАТ "Фармак"   | Україна         | ПАТ "Фармак"   | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткових розмірів серій: запропоновано: 26 кг та 52 кг та додатковий 100 кг  | за рецептом    | UA/9173/01/02                    |
| 235.  | ТОС-МАЙ                  | таблетки по 8 таблеток у блістері; по 2 блістери у пацці з картону                            | Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА"                 | Україна         | Алкала Фарма, С.Л.   | Іспанія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1999-103-Rev 05 для діючої речовини Dextromethorphan hydrobromide від вже затвердженого виробника  | без рецепта    | UA/2104/01/01                    |
| 236.  | ТРЕНАКСА 500             | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг по 6 таблеток у стрипі; по 2 стрипи в картонній коробці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед  | Індія           | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед                                  | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів написання дозування в процесі внесення змін</b> (зміни I типу - внесення незначних редакційних правок у текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу) в наказі МОЗ України № 921 від 09.08.2017 (було - таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг)  | за рецептом    | UA/10181/01/02                   |
| 237.  | ТРИАКУТАН®               | крем по 15 г у тубі; по 1 тубі в пацці  | ПАТ "Київмедпрепарат"  | Україна         | ПАТ "Київмедпрепарат"  | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ - збільшення терміну придатності АФІ Гентаміцину сульфат: 4 роки  | за рецептом    | UA/4454/01/01                    |
| 238.  | ТРИАКУТАН®               | мазь по 15 г у тубі; по 1 тубі в пацці  | ПАТ "Київмедпрепарат"  | Україна         | ПАТ "Київмедпрепарат"  | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - збільшення терміну придатності АФІ Гентаміцину сульфат. Запропоновано: 4 роки  | за рецептом    | UA/4454/02/01                    |
| 239.  | ТРИНЕФРОН-ЗДОРОВ'Я       | капсули по 10 капсул у блістері; по 3 або по 6 блістерів у коробці                            | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на | без рецепта    | UA/11689/02/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                      | Країна заявника      | Виробник                              | Країна виробника     | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------------|----------------------|---------------------------------------|----------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                              |                      | "Здоров'я"                            |                      | державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)   |                |                                  |
| 240.  | ТРОМБОЛІК-КАРДІО         | таблетки кишковорозчинні по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пачці              | ПрАТ "Технолог"              | Україна              | ПрАТ "Технолог"                       | Україна              | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)- Зміна адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна адреси виробника готового лікарського засобу, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Приведення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу до вимог Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05 (у редакції Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р.) та внесення до них незначних редакційних правок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | без рецепта    | UA/10697/01/01                   |
| 241.  | УНІКЛОФЕН                | краплі очні, розчин 0,1 % по 5 мл у контейнері-крапельниці; по 1 контейнеру-крапельниці в картонній коробці | ТОВ "УНІМЕД ФАРМА"           | Словацька Республіка | ТОВ "УНІМЕД ФАРМА"                    | Словацька Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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 дося: зміна назви лабораторії, без зміни місця контролю   | за рецептом    | UA/7856/01/01                    |
| 242.  | УРО-ВАКСОМ               | капсули по 6 мг № 30 (10x3) у блістерах в картонній коробці   | Астеллас Фарма Юроп Б.В.     | Нідерланди           | ОМ Фарма СА                           | Швейцарія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами". <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>   | за рецептом    | UA/12599/01/01                   |
| 243.  | ФАРМАСЕПТ                | розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 96% по 50 мл у флаконах; 100 мл у флаконах або банках        | ПП "Віват"                   | Україна              | ПрАТ "Біолік"                         | Україна              | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна назви та адреси затвердженого виробника)   | за рецептом    | UA/5659/01/01                    |
| 244.  | ФАРМАТОН®                | капсули по 30 або 60 капсул у пляшці, по 1 пляшці в картонній коробці                                       | ТОВ "Санofi-Авентіс Україна" | Україна              | Виробництво нерозфасованої продукції: | Швейцарія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковок ЛЗ з внесенням змін до тексту маркування: додавання заявника та категорії відпуску на вторинну упаковку. Введення змін  | без рецепта    | UA/4147/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                      | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------------------|-----------------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                              |                 | Свісс Капс АГ, Швейцарія; Первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Гінсана СА, Швейцарія |                  | 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) - Діюча редакція: Уповноважена особа заявника відповідальна за фармаконагляд - Sabine Jeck Thole. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Артеменко Олександр. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника відповідальна за фармаконагляд - Войтенко Антон Георгійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла. Зміна номера мастер-файла. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення), Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.   |                |                                  |
| 245.  | <b>ФАРМАТОН® КІДДІ</b>   | таблетки жувальні по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці               | ТОВ "Санofi-Авентіс Україна" | Україна         | Гінсана СА   | Швейцарія        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна графічного зображення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок, заміна розділу «Графічне оформлення упаковок» на «Маркування» в МКЯ ЛЗ, з внесенням змін до тексту маркування: додавання заявника, категорії відпуску та інших редакційних правок на вторинну та вторинну упаковку. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла. Зміна номера мастер-файла. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | без рецепта    | UA/0582/02/01                    |
| 246.  | <b>ФАРМАТОН® КІДДІ</b>   | сироп по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з мірним ковпачком у картонній коробці | ТОВ "Санofi-Авентіс Україна" | Україна         | Гінсана СА   | Швейцарія        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна графічного зображення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок, заміна розділу «Графічне оформлення упаковок» на «Маркування» в МКЯ ЛЗ, з внесенням змін до тексту маркування: додавання заявника, категорії відпуску та інших   | без рецепта    | UA/14229/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                       | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                 | Заявник      | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--|---|--------------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |  |   |              |                 |          |                  | редакційних правок на вторинну та вторинну упаковку. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла. Зміна номера мастер-файла.<br>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення)<br>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження   |                |                                  |
| 247.  | <b>ФЕРВЕКС ДЛЯ ДОРОСЛИХ З МАЛИНОВИМ СМАКОМ</b> | порошок для орального розчину, 8 саше у картонній коробці | УПСА САС,    | Франція         | УПСА САС | Франція          | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни I типу - подання оновленого СЕР на АФІ парацетамол від затвердженого виробника R1-СЕР 1998-047-Rev 04 зі змінами в адресі виробничої дільниці, без перенесення місця виробництва АФІ; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - оновлення специфікації на діючу речовину феніраміну малеат: вилучення визначення домішок С, D; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - оновлення специфікації на діючу речовину феніраміну малеат: вилучення тесту «Оптичне обертання»; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - оновлення специфікації на діючу речовину феніраміну малеат: введення визначення неідентифікованих домішок; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - оновлення специфікації на діючу речовину феніраміну малеат: звуження критерій прийнятності за показником «Кількісне визначення»; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - оновлення специфікації на діючу речовину феніраміну малеат: введення тесту «Залишкові кількості органічних розчинників» | без рецепта    | UA/3128/01/01                    |
| 248.  | <b>ФІНАЛГЕЛЬ®</b>                              | гель 0,5 % по 35 г  | ТОВ "Санofi- | Україна         | Ц.П.М.   | Німеччи          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо  | без            | UA/2786/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                     | Заявник                      | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника  | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------------|-----------------|---|-------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          | або 50 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці                                | Авентіс Україна"             |                 | КонтрактФарма ГмБХ і Ко. КГ   | на                | безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла. Зміна номера мастер-файла. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) оновлення затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковок ЛЗ з метою приведення до вимог ТОВ «Санофі-Авентіс Україна», а саме: додавання заявника та категорії відпуску на вторинну упаковку, а також нанесення логотипу компанії на первинну упаковку туби 35 г. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження  | рецепта        |                                  |
| 249.  | ФІНАЛГОН®                | мазь, по 20 г у тубі; по 1 тубі у комплекті з аплікатором у картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна         | виробництво, пакування, маркування та контроль серії: ГЛОБОФАРМ Фармацойт іше Продукціон з-унд Хандельсгезельшафт м.б.Х., Австрія; виробник, відповідальний за випуск серії (не включаючи контроль серії/випробування): Берінгер Інгельхайм | Австрія/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковок ЛЗ з внесенням змін до тексту маркування: додавання заявника та категорії відпуску на вторинну упаковку, а також внесення редакційних правок на первинну та вторинну упаковки. 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) - Діюча редакція: Уповноважена особа заявника відповідальна за фармаконагляд - Sabine Jeck Thole. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Артеменко Олександр. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника відповідальна за фармаконагляд - Войтенко Антон Георгійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла. Зміна номера мастер-файла. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | без рецепта    | UA/1909/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник   | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---|-----------------|---|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |   |                 | Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина  |                  |  |                |                                  |
| 250.  | ФЛЕШ АКТ                 | гранули для орального розчину 50 мг по 2 г у саше, по 5 саше у картонній упаковці   | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "ЄВРО ФАРМА ІНТЕРНЕТІЛ" | Україна         | ЮРОПІЕН ІДЖІПШЕН ФАРМАС' ЮТІКАЛ ІНДАСТРІЗ   | Єгипет           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Чумак Артем Володимирович. Пропонована редакція: Тимошенко Ольга Сергіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд | за рецептом    | UA/14975/01/01                   |
| 251.  | ФУРОЦЕФ                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці; по 7 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место  | Словенія        | відповідальний за виробництво "in bulk", первинну упаковку, вторинну упаковку: Алкем Лабораторі з Лімітед, Індія; відповідальний за вторинну упаковку: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за вторинну | Індія/Словенія   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу, у зв'язку з доповненням розділів маркування «Дата закінчення терміну придатності» та «Номер серії лікарського засобу» інформацією англійською мовою   | за рецептом    | UA/15861/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------|-----------------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                        |                 | упаковку, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія   |                  |  |                |                                  |
| 252.  | <b>ФУРОЦЕФ</b>           | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці; по 7 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія        | відповідає за виробництво "in bulk", первинну упаковку, вторинну упаковку: Алкем Лабораторі з Лімітед, Індія; відповідає за вторинну упаковку: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідає за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідає за вторинну упаковку, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Індія/Словенія   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу, у зв'язку з доповненням розділів маркування «Дата закінчення терміну придатності» та «Номер серії лікарського засобу» інформацією англійською мовою | за рецептом    | UA/15861/01/02                   |
| 253.  | <b>ХІКОНЦИЛ</b>          | капсули по 250 мг   | КРКА, д.д.,            | Словенія        | відповідає   | Австрія/         | внесення змін до реєстраційних матеріалів:   | за             | UA/2896/02/01                    |



| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник                | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника       | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------|-----------------|--|------------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          | № 16 (8x2) у блистерах                    | Ново место             |                 | ьний за виробництво "in bulk", первинну упаковку, вторинну упаковку: Сандоз ГмбХ, Австрія; відповідає ьний за виробництво "in bulk", первинне пакування, вторинне пакування: Юнічем Лабораторіес Лімітед, Індія; відповідає ьний за контроль серії, дозвіл на випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Індія/Словенія         | зміни I типу - вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ – вилучення GE-сертифікатів для желатину, які використовувалися фірмою ACG Lukaps, Croatia для виробництва желатинових капсул: R1-CEP 2000-027-Rev 02 Rousselot, The Netherlands; R1-CEP 2001-332-Rev 02 Rousselot, The Netherlands; R1-CEP 2002-110-Rev 00 PB Gelatins Belgium; R1-CEP 2001-211-Rev 01 Sterling Biotech Limited, India; R1-CEP 2000-344-Rev 02 Nitta Gelatin India Ltd., India; R1-CEP 2003-172-Rev 01 GELITA Group, Germany; R1-CEP 2000-029-Rev 05 Rousselot, The Netherlands; R1-CEP 2000-045-Rev 03 PB Gelatins, Belgium; R1-CEP 2001-424-Rev 03 GELITA Group, Germany; R1-CEP 2010-043-Rev 00 Rousselot, The Netherlands; R1-CEP 2002-115-Rev 02 Rousselot, The Netherlands; зміни I типу – подання оновлених GE-сертифікатів від затвердженого виробника желатинових капсул, Capsugel, Belgium: R1-CEP 2000-027-Rev 02, Rousselot, The Netherlands; R1-CEP 2000-029-Rev 05, Rousselot, The Netherlands; R1-CEP 2002-110-Rev 00, PB Gelatins, Belgium; R1-CEP 2003-172-Rev 01 Gelita Group, Germany; R1-CEP 2001-211-Rev 01 Sterling Biotech Limited, India; R1-CEP 2004-320-Rev 00 Nitta Gelatin Inc., Japan; R1-CEP 2005-217-Rev 00 Nitta Gelatin Inc., Japan; зміни I типу - подання нових GE-сертифікатів від затвердженого виробника желатинових капсул, Capsugel, Belgium: R1-CEP 2001-332-Rev 02 Rousselot, The Netherlands; R1-CEP 2000-344-Rev 02 Nitta Gelatin India Ltd., India; R1-CEP 2000-045-Rev 03 PB Gelatins, Belgium; R1-CEP 2001-424-Rev 03 Gelita Group, Germany; R1-CEP 2004-247-Rev 00 Nitta Gelatin Inc., Japan; подання нових GE-сертифікатів від нового виробника желатинових капсул, ACG Associated Capsules Pvt Ltd, India: R1-CEP 2000-344-Rev 02 Nitta Gelatin India Ltd., India; R1-CEP 2001-211-Rev 01 Sterling Biotech Limited, India; R1-CEP 2000-050-Rev 02 Gelita Group, Germany; R1-CEP 2003-172-Rev 01 Gelita Group, Germany; R1-CEP 2000-027-Rev 02 Rousselot, The Netherlands; R1-CEP 2000-029-Rev 05 Rousselot, The Netherlands; R1-CEP 2010-043-Rev 00 Rousselot, The Netherlands; R1-CEP 2001-332-Rev 02 Rousselot, The Netherlands; R1-CEP 2002-115-Rev 02 Rousselot, The Netherlands; R1-CEP 2002-110-Rev 00 PB Gelatins, Belgium; R1-CEP 2000-045-Rev 03 PB Gelatins, Belgium; R1-CEP 2006-086-Rev 00 Gelco S.A.S, Colombia | рецептом       |                                  |
| 254.  | ХІКОНЦИЛ                 | капсули по 500 мг № 16 (8x2) у блистерах  | КРКА, д.д., Ново место | Словенія        | відповідає ьний за виробництво "in bulk", первинну упаковку, вторинну упаковку: Сандоз ГмбХ, Австрія;  | Австрія/Індія/Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ – вилучення GE-сертифікатів для желатину, які використовувалися фірмою ACG Lukaps, Croatia для виробництва желатинових капсул: R1-CEP 2000-027-Rev 02 Rousselot, The Netherlands; R1-CEP 2001-332-Rev 02 Rousselot, The Netherlands; R1-CEP 2002-110-Rev 00 PB Gelatins Belgium; R1-CEP 2001-211-Rev 01 Sterling Biotech Limited, India; R1-CEP 2000-344-Rev 02 Nitta Gelatin India Ltd., India; R1-CEP 2003-172-Rev 01 GELITA Group, Germany; R1-CEP 2000-029-Rev 05 Rousselot,   | за рецептом    | UA/2896/02/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник      | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови випуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--------------|-----------------|---|------------------|--|---------------|----------------------------------|
|       |                          |   |              |                 | відповідає за виробництво "in bulk", первинне пакування, вторинне пакування: Юнічем Лабораторіес Лімітед, Індія; відповідає за контроль серії, дозвіл на випуск серії: КРКА, д.д., Ново Место, Словенія |                  | The Netherlands; R1-CEP 2000-045-Rev 03 PB Gelatins, Belgium; R1-CEP 2001-424-Rev 03 GELITA Group, Germany; R1-CEP 2010-043-Rev 00 Rousselot, The Netherlands; R1-CEP 2002-115-Rev 02 Rousselot, The Netherlands; зміни I типу – подання оновлених GE-сертифікатів від затвердженого виробника желатинових капсул, Capsugel, Belgium: R1-CEP 2000-027-Rev 02, Rousselot, The Netherlands; R1-CEP 2000-029-Rev 05, Rousselot, The Netherlands; R1-CEP 2002-110-Rev 00, PB Gelatins, Belgium; R1-CEP 2003-172-Rev 01 Gelita Group, Germany; R1-CEP 2001-211-Rev 01 Sterling Biotech Limited, India; R1-CEP 2004-320-Rev 00 Nitta Gelatin Inc., Japan; R1-CEP 2005-217-Rev 00 Nitta Gelatin Inc., Japan; зміни I типу - подання нових GE-сертифікатів від затвердженого виробника желатинових капсул, Capsugel, Belgium: R1-CEP 2001-332-Rev 02 Rousselot, The Netherlands; R1-CEP 2000-344-Rev 02 Nitta Gelatin India Ltd., India; R1-CEP 2000-045-Rev 03 PB Gelatins, Belgium; R1-CEP 2001-424-Rev 03 Gelita Group, Germany; R1-CEP 2004-247-Rev 00 Nitta Gelatin Inc., Japan; подання нових GE-сертифікатів від нового виробника желатинових капсул, ACG Associated Capsules Pvt Ltd, India: R1-CEP 2000-344-Rev 02 Nitta Gelatin India Ltd., India; R1-CEP 2001-211-Rev 01 Sterling Biotech Limited, India; R1-CEP 2000-050-Rev 02 Gelita Group, Germany; R1-CEP 2003-172-Rev 01 Gelita Group, Germany; R1-CEP 2001-424-Rev 03 Gelita Group, Germany; R1-CEP 2000-027-Rev 02 Rousselot, The Netherlands; R1-CEP 2000-029-Rev 05 Rousselot, The Netherlands; R1-CEP 2010-043-Rev 00 Rousselot, The Netherlands; R1-CEP 2001-332-Rev 02 Rousselot, The Netherlands; R1-CEP 2002-115-Rev 02 Rousselot, The Netherlands; R1-CEP 2002-110-Rev 00 PB Gelatins, Belgium; R1-CEP 2000-045-Rev 03 PB Gelatins, Belgium; R1-CEP 2006-086-Rev 00 Gelco S.A.S, Colombia |               |                                  |
| 255.  | ХІТАКСА                  | розчин оральний, 0,5 мг/мл по 60 мл, 120 мл, 150 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з мірною ложечкою або дозувальним шприцом у картонній коробці | ТОВ "Адамед" | Польща          | Фамар А.В.Е. Авлон Планта   | Греція           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - затверджено: уповноважена особа, відповідальна за фармаконагляд: Jan Karasiewicz/ Ян Карасевич. запропоновано: уповноважена особа, відповідальна за фармаконагляд: Agnieszka Stankiewicz/ Агнежка Станкевич. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд  | без рецепта   | UA/15529/01/01                   |
| 256.  | ХІТАКСА                  | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 5 мг по 10 таблеток у  | ТОВ "Адамед" | Польща          | Дженефарм С.А.  | Греція           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за   | без рецепта   | UA/15529/02/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник             | Країна заявника | Виробник                           | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---------------------|-----------------|------------------------------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          | блістери, по 1 білестеру у картонній коробці   |                     |                 |                                    |                  | 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) - Затверджено: уповноважена особа, відповідальна за фармаконагляд: Jan Karasiewicz/ Ян Карасевич. Запропоновано: уповноважена особа, відповідальна за фармаконагляд: Agnieszka Stankiewicz/ Агнежка Станкевич. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд  |                |                                  |
| 257.  | ХІТАКСА                  | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 2,5 мг по 10 таблеток у білестері, по 1 або 3 білестери у картонній коробці                         | ТОВ "Адамед"        | Польща          | Дженефарм С.А.                     | Греція           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - затверджено: уповноважена особа, відповідальна за фармаконагляд: Jan Karasiewicz/ Ян Карасевич. запропоновано: уповноважена особа, відповідальна за фармаконагляд: Agnieszka Stankiewicz/ Агнежка Станкевич. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд | без рецепта    | UA/15529/02/01                   |
| 258.  | ХІТЕН                    | таблетки по 4 мг по 10 таблеток у білестері; по 3 білестери разом з 1 саше силікагелю в тришаровому алюмінієвому пакеті; по 1 пакету у пачці з картону | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія           | Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт III) | Індія            | <b>внесення змін до реєстраційних матеріалів (повторний розгляд):</b> зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду   | за рецептом    | UA/11822/01/01                   |
| 259.  | ХІТЕН                    | таблетки по 8 мг по 10 таблеток у білестері; по 3 білестери разом з 1 саше силікагелю в тришаровому алюмінієвому пакеті; по 1 пакету у пачці з картону | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія           | Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт III) | Індія            | <b>внесення змін до реєстраційних матеріалів (повторний розгляд):</b> зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду   | за рецептом    | UA/11822/01/02                   |
| 260.  | ЦЕФОБІД®                 | порошок для приготування розчину для   | Пфайзер Інк.        | США             | Хаупт Фарма Латіна                 | Італія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості",   | за рецептом    | UA/5957/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                       | Країна заявника | Виробник                      | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-------------------------------|-----------------|-------------------------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          | ін'єкцій по 1 г, 1 флакон з порошком у картонній упаковці   |                               |                 | С.р.л.                        |                  | "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції".<br><b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>   |                |                                  |
| 261.  | <b>ЦИСТИНОЛ АКУТ</b>     | таблетки, вкриті оболонкою, по 15 таблеток у блістері; по 2 блістера у картонній коробці, по 20 таблеток у блістері, по 2 або 3, або 5 блістерів у картонній коробці  | Шапер & Брюммер ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина       | Шапер & Брюммер ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) | без рецепта    | UA/12007/01/01                   |
| 262.  | <b>ЦИТРАМОН В</b>        | таблетки по 6 або 10 таблеток у стріпах; по 6 або 10 таблеток у блістерах; по 6 таблеток у стріпі; по 2 або 10 стріпів у пачці з картону; по 10 таблеток у стріпі; по 2 або 10 стріпів у пачці з картону; по 6 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у пачці з картону | ПАТ "Монфарм"                 | Україна         | ПАТ "Монфарм"                 | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - уповноважена особа для здійснення фармаконагляду:<br>Діюча редакція- Ішук Наталка Петрівна. Пропонована редакція - Совгира Сергій Сергійович   | без рецепта    | UA/7359/01/01                    |

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський