

Додаток 3  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України «Про державну  
реєстрацію (перереєстрацію) лікарських  
засобів (медичних імунобіологічних  
препаратів) та внесення змін до  
реєстраційних матеріалів»  
від 03 жовтня 2024 року № 1683

## 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 | Реклам ування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| 1.    | <b>АВЕЛОКС®</b>          | таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг, по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Байер АГ      | Німеччина       | Байер АГ, Німеччина (весь цикл виробництва (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль якості, випуск серії));<br>Байер Хелскер Мануфактурінг С.Р.Л., Італія (альтернативний виробник (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль якості, випуск серії));<br>Штегеманн Лонферлакунг & Логістішер Сервіс е.К., Німеччина (альтернативний виробник (вторинна упаковка)) | Німеччина/Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.<br>Діюча редакція: Justin Daniels.<br>Пропонована редакція: Jutta Pospisil.<br>Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. | за рецептом    |               | UA/4071/01/01                    |
| 2.    | <b>АДВАНТАН®</b>         | крем 0,1 %; по 5 г або по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці                               | ЛЕО Фарма А/С | Данія           | ЛЕО Фарма Мануфактурінг Італі СРЛ   | Італія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах   | без рецепта    |               | UA/0784/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Ресстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |         |                 |          |                  | <p>специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) Вилучення зі специфікації для АФІ показника якості Важкі метали відповідно до вимог ЕР.</p> <p>Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Зміни у методі випробування для АФІ</p> <p>метилпреднізолону ацепонату для п. Кількісне визначення, а саме оновлення послідовності розчинів. Редакційні правки. Оновлено р. 3.2.S.4.2. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Зміни у методі випробування для АФІ</p> <p>метилпреднізолону ацепонату для п. Органічні домішки, а саме концентрації розчину порівняння R3, додавання розчину порівняння R4 для визначення органічних домішок та оновлення критеріїв придатності хроматографічної системи. Редакційні правки. Оновлено р. 3.2.S.4.2. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Зміни у методі випробування для АФІ</p> <p>метилпреднізолону ацепонату для п. Залишкові розчинники, методом газової хроматографії методика парофазного пробовідбору) на нові валідовані умови</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Ресстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |         |                 |          |                  | <p>випробування, а саме заміна умов випробування. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Зміни у методі випробування для АФІ метилпреднізолону ацепонату для п. Розмір часток, методом лазерної дифракції новим валідованим методом (зміни обладнання з Sympatec Helos на Malvern). Редакційні правки у методах випробування до наступних показників якості: «Опис» - видалено інформацію, яка не має відношення до методу випробування та вважається зайвою, на відповідність внутрішнім стандартам ЛЕО Фарма; «Ідентифікація метипреднізолону ацепонату (ВЕРХ)» - метод перейменовано для узгодження із внутрішнім стандартом ЛЕО Фарма; «ІЧ спектр поглинання» - додано опис приготування зразків, який відповідає ЕР, на відповідність внутрішнім стандартам ЛЕО Фарма; «Питоме оптичне обертання» для кращого розуміння методу та відповідності внутрішнім стандартам ЛЕО Фарма; та вимогам ЕР 2.2.7, додано опис реактивів та розрахунків; «Сульфатна зола» - додано кількість випробувань, які вже використовувалися для даного методу випробування, але не згадувалося в попередньому тексті методи. Залишено посилання на ЕР. «Вода» - додано реактиви, обладнання та кількість необхідних випробувань які вже використовувалися для даного методу випробування, але не згадувалося в попередньому тексті методи. Загальну інформацію про АФІ видалено з розділу 3.2.S.4.2, оскільки ця інформація присутня в розділі 3.2.S.1.; Оновлено р. 3.2.S.4.2. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж,</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Ресстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |         |                 |          |                  | <p>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)<br/> Доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування для АФІ, а саме додано нормування N,N – диметилформаміду (<math>\leq 250</math> ppm) для п. «Залишкові розчинники». Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування)<br/> Доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування для АФІ, а саме додано нормування Етанол (<math>\leq 2000</math> ppm) для п. «Залишкові розчинники». Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування)<br/> Доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування для АФІ, а саме додано нормування Метанол (<math>\leq 2000</math> ppm) для п. «Залишкові розчинники». Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування)<br/> Доповнення специфікації для АФІ новим показником для т. Органічні домішки</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Ресстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |         |                 |          |                  | <p>(ВЕРХ), метилпреднізолон (<math>\leq 0,15\%</math>) оновлено метод контролю з метою належного нормування метилпреднізолону (додано відносний час утримання метилпреднізолону).<br/> Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (вилучення методу випробування для АФІ/реагенту/проміжного продукту, якщо альтернативний метод вже затверджений) Вилучення методу випробування для АФІ «Ідентифікація» (ТШХ), присутні п. Ідентифікація (метод ІЧ та ВЕРХ) як затверджені альтернативні методи. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (вилучення методу випробування для АФІ/реагенту/проміжного продукту, якщо альтернативний метод вже затверджений)<br/> Вилучення методу випробування для АФІ «Розмір часток» (метод мікроскопії), присутня лазерна дифракція як альтернативний метод. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (вилучення методу випробування для АФІ/реагенту/проміжного продукту, якщо альтернативний метод вже затверджений) Вилучення методу випробування для АФІ «Супровідні домішки» (метод ТШХ), присутній метод ВЕРХ) як затверджений альтернативний метод. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (вилучення методу випробування для</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                     | Заявник      | Країна заявника | Виробник         | Країна виробника | Ресстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--------------|-----------------|------------------|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |              |                 |                  |                  | <p>АФІ/реагенту/проміжного продукту, якщо альтернативний метод вже затверджений) Вилучення методу випробування для АФІ «Питомий показник поглинання» (метод УФ), присутній п. Ідентифікація (метод ВЕРХ) як затверджений альтернативний метод, який використовує таку ж саму довжину хвилі для ідентифікації, що й показник якості «Питомий показник поглинання». Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (зміна поза межами затвердженого діапазону у специфікації на АФІ)</p> <p>Зміна нормування для п. «Розмір часток» ( EP 2.9.31) у зв'язку зі зміною обладнання з Sympatec Helos метод використання сухої суспензії на обладнання Malvern метод мокрого диспергування). Розмір часток було розраховані відповідно до вимог EP 2.9.31. Редакційні правки- додано посилання на аналітичні методи, зноски. Оновлено р. 3.2.S.4.1. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ)</p> <p>Введення нового виробника з наданням матеріалів ДМФ 06AP_C3064/1_C3424/1 (may 2023) Curia Spain S.A.U., Spain (затверджений виробник Bayer AG, Berlin)</p> |                |              |                                  |
| 3.    | <b>АЗЕПТИЛ</b>           | розчин для ін'єкцій, 500 мг/5 мл; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по | Медокемі ЛТД | Кіпр            | Медокемі Лімітед | Кіпр             | внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця  | за рецептом    | Не підлягає  | UA/15229/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                  | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Ресстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--------------------------|-----------------|--|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | 2 блістери у картонній коробці  |                          |                 |  |                  | провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) уточнення назви та адреси виробничої дільниці у відповідності до сертифікату GMP. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження   |                |              |                                  |
| 4.    | <b>АЗИПОЛ</b>            | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 2 або 3 таблетки в блістері; по 1 блістеру в картонній коробці        | АТ «Адамед Фарма»        | Польща          | АТ «Адамед Фарма», Польща<br>відповідальний за контроль серії: ТОВ "МТ Лабораторіес", Польща | Польща           | внесення змін до ресстраційних матеріалів:<br>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу (для дозування 500 мг), а саме на вторинну упаковку у п. 17 "ІНШЕ" додано інформацію щодо технічних кодів, фармкодів, вилучено дублюючу інформацію щодо штрихкоду та логотипу та уточнено логотип заявника. В тексті маркування первинної упаковки у п.6 "ІНШЕ" вилучено дублюючу інформацію щодо логотипу та уточнено логотип заявника. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.  | за рецептом    |              | UA/14380/01/02                   |
| 5.    | <b>АЗОТУ ЗАКИС</b>       | газ стиснений, по 7,5 кг у балонах місткістю 10 л; по 30 кг у балонах місткістю 40 л; по 37,5 кг у балонах місткістю 50 л | ПрАТ «Лінде Газ Україна» | Україна         | Лінде Газ Угорщина Ко. Лтд   | Угорщина         | внесення змін до ресстраційних матеріалів:<br>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у п. 7, 9 та 17 тексту маркування упаковки лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) внесення змін до р. «Умови зберігання», а саме уточнення перекладу технічної документації виробника на українську мову. Зміни внесені в розділ "Умови зберігання" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського | за рецептом    | Не підлягає  | UA/19376/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник     | Країна заявника | Виробник    | Країна виробника | Ресстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------|-----------------|-------------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |             |                 |             |                  | засобу.   |                |              |                                  |
| 6.    | АЙДРІНК®                 | порошок для орального розчину зі смаком чорної смородини по 5,2 г в саше; по 10 саше в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна         | АТ "Фармак" | Україна          | <p>внесення змін до ресстраційних матеріалів:</p> <p>зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) – внесення альтернативного постачальника матеріалу упаковки для виготовлення саше фольгоплену (фольги алюмінієвої ламінованої папером та поліетиленом) – Філії «Вінпак» ТОВ «Столичний млин», Україна. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) – оновлення розділу 3.2.Р.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме: внесення змін до специфікації на фольгоплену (фольги алюмінієвої ламінованої папером та поліетиленом) за п. «Щільність фольгоплену» та «Зовнішній вигляд». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) – оновлення розділу 3.2.Р.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме: вилучення з специфікації на фольгоплену (фольга алюмінієва ламінована папером та поліетиленом) п. «Матеріали», «Графічне оформлення, правильність нанесення тексту», «Розміри рулону», «Ширина фольгоплену», «Визначення надійності нанесення друкарських фарб та захисного лаку на фольгу (адгезія флексографського друку)», «Стійкість поверхневого шару фольги до високої температури (температурний тест)», «Склеювання з ПВХ».</p> | без рецепта    |              | UA/14814/01/01                   |
| 7.    | АЙДРІНК®                 | порошок для  | АТ          | Україна         | АТ "Фармак" | Україна          | внесення змін до ресстраційних  | без            |              | UA/14813/01/01                   |



| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник  | Країна заявника | Виробник                         | Країна виробника | Ресстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|----------|-----------------|----------------------------------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | орального розчину зі смаком лимону; по 4,8 г в саше; по 10 саше в пачці з картону | "Фармак" |                 |                                  |                  | матеріалів:<br>зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) – внесення альтернативного постачальника матеріалу упаковки для виготовлення саше фольгоплену (фольги алюмінієвої ламінованої папером та поліетиленом) – Філії «Вінпак» ТОВ «Столичний млин», Україна. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) – оновлення розділу 3.2.P.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме: внесення змін до специфікації на фольгоплену (фольги алюмінієвої ламінованої папером та поліетиленом) за п. «Щільність фольгоплену» та «Зовнішній вигляд». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) – оновлення розділу 3.2.P.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме: вилучення з специфікації на фольгоплену (фольга алюмінієва ламінована папером та поліетиленом) п. «Матеріали», «Графічне оформлення, правильність нанесення тексту», «Розміри рулону», «Ширина фольгоплену», «Визначення надійності нанесення друкарських фарб та захисного лаку на фольгу (адгезія флексографського друку)», «Стійкість поверхневого шару фольги до високої температури (температурний тест)», «Склеювання з ПВХ». | рецепта        |              |                                  |
| 8.    | АЙЛІЯ®                   | розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл; по 0,165 мл у попередньо                           | Байер АГ | Німеччина       | виробництво (включаючи стерильну | Німеччина/ США   | внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі   | за рецептом    |              | UA/12600/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Ресстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---------|-----------------|--|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | заповненому шприці; по 1 шприцу (запаяному у блістер) у картонній упаковці; по 0,278 мл у скляному флаконі; по 1 флакону з фільтрувальною голкою 18 G у картонній упаковці |         |                 | фільтрацію, наповнення - первинна упаковка), вторинна упаковка, контроль серії, відповідальний за випуск серії для флаконів, маркування, блістерна упаковка, стерилізація, вторинна упаковка, виробничий контроль, контроль якості, відповідальний за випуск серії для попередньо заповнених шприців: Байер АГ, Німеччина, Берлін, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості нерозфасованої продукції: Редженерон Фармасьютікалс, Інк., США; контроль якості нерозфасованої продукції: Єврофінс Ланкастер Лабораторіз, Інк., США; виробництво (включаючи стерильну фільтрацію, наповнення - первинна упаковка), виробничий контроль, контроль якості, візуальна інспекція для флаконів; виробничий контроль, контроль якості, візуальна інспекція для |                  | виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) незначні зміни в протоколі кваліфікації робочого банку клітин щодо параметрів перевірки ідентифікації банку клітин. Наразі схвалений протокол дозволяє тестувати ідентичність клітинної лінії альтернативно шляхом секвенування ДНК, відбитків ДНК або ізоферментного тестування. Робочі банки клітин будуть перевірені за допомогою вже затвердженого методу ідентифікації клітинної лінії секвенування ДНК, методи відбитків ДНК та ізоферментного тестування вилучаються. Введення змін протягом 4-ох місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) зміни в специфікації реагенту 10 N NaOH, який використовується в процесі виробництва АФІ. Введення змін протягом 4-ох місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) зміни в п.3.2.Р.3.4.Контроль критичних стадій і проміжної продукції, а саме вилучення показника «Зовнішній вигляд, б) візуальна оцінка часток» на стадії Formulated bulk. Введення змін протягом 4-ох місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (інші зміни) видалення параметру «LOV lift-off volume» під час контролю, застосованого під час виробництва проміжної діючої речовини та діючої речовини. Введення змін протягом 4-ох |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Ресстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|--|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |         |                 | <p>попередньо заповнених шприців: Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво (включаючи стерильну фільтрацію, наповнення - первинна упаковка), виробничий контроль, контроль якості, візуальна інспекція для флаконів та попередньо заповнених шприців: Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина; контроль якості: Байер АГ, Німеччина, Вупперталь, Німеччина; контроль якості для попередньо заповнених шприців, контроль якості (тільки тест на механічні включення) для флаконів: Байер АГ, Німеччина, Леверкузен, Німеччина</p> |                  | <p>місяців після затвердження. • Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) редакційні зміни до розділу 3.2.S.2.Процес виробництва АФІ для створення окремих документів для проміжної діючої речовини (DSI) та діючої речовини (DS) Оновлення відбулися в розділах А1, S.2.2, S.2.3, S.2.4, S.2.5. які розділені окремо. Введення змін протягом 4-ьох місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) незначні зміни в процесі виробництва ГЛЗ, а саме впровадження нової моделі одноразових пакетів Flexsafe. На даний час при виробництві використовуються одноразові пакети Flexel film LevTech. Введення змін протягом 4-ьох місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) зміни в процедурі ідентифікації вихідного матеріалу RXM1J для заміни аналізу амінокислот методом HPLC на метод UPLC. Введення змін протягом 4-ьох місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) незначні зміни до кваліфікаційного протоколу стандартів порівняння щодо уточнення процедури продовження дати сертифікації. Введення змін протягом 4-ьох місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Ресстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |         |                 |          |                  | <p>з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) незначні зміни в процесі виробництва діючої речовини для впровадження нової моделі одноразового пакету Flexsafe. На даний час при виробництві АФІ використовуються одноразові пакети Flexel film LevTech. Введення змін протягом 4-ьох місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (інші зміни) зміни допустимих меж у процесі виробництва АФІ афліберсепту, а саме межі початкової щільності життєздатних клітин змінено з 0,40-0,68 x10<sup>6</sup> життєздатних клітин/мл до 0,27-0,68 x10<sup>6</sup> життєздатних клітин/мл на етапі розморожування банку клітин. Введення змін протягом 4-ьох місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - вилучення показника «Зовнішній вигляд, б) візуальна оцінка часток» зі специфікації АФІ. Введення змін протягом 4-ьох місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) додавання дільниці BioReliance Ltd., United Kingdom, відповідальної за контроль якості проміжної активної речовини (необробленої маси).</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Ресстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |         |                 |          |                  | <p>Введення змін протягом 4-ох місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) незначні зміни в процесі виробництва АФІ, внаслідок впровадження альтернативної дільниці, відповідальної за виробництво та випробування проміжного продукту АФІ.</p> <p>Введення змін протягом 4-ох місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Проектний простір та післяресстраційний протокол управління змінами. Внесення змін, що передбачені у затверженому протоколі управління змінами (внесення зміни для біологічного/імунологічного лікарського засобу) впровадження протоколу управління змінами після затвердження РАСМР, а саме додавання нової альтернативної лінії наповнення флаконів Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ і Ко.КГ, за адресою Мусвісен 2, 88214 Ревенсбург, Німеччина. Редакційні уточнення, щоб розмежувати затвержені функції виробника Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина та Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ і Ко. КГ, Ревенсбург, Німеччина.</p> <p>Введення змін протягом 4-ох місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затверженому досьє)(інші зміни) додавання дільниці Eurofins BioPharma Product Testing Munich GmbH, відповідальної за контроль якості проміжної активної речовини (тестування СНО ДНК методом ПЛР).</p> <p>Введення змін протягом 4-ох місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник      | Країна заявника | Виробник     | Країна виробника | Ресстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--------------|-----------------|--------------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |              |                 |              |                  | <p>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)(зміна в АФІ біологічного походження або вихідному матеріалі/реагенті/проміжному продукті, що використовуються для виробництва біологічного/імунологічного лікарського засобу) впровадження альтернативної дільниці, Regeneron Ireland Designated Activity Company, Ireland, відповідальної за виробництво, пакування, тестування та випуск серії, дослідження стабільності, зберігання та тестування проміжного продукту, що використовується в процесі виробництва діючої речовини. Введення змін протягом 4-ьох місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) зміна меж специфікації на термін придатності ГЛЗ за показником «Чистота» методом ультраефективної рідинної хроматографії. Введення змін протягом 4-ьох місяців після затвердження.</p> |                |              |                                  |
| 9.    | АЛЕРГОЗАН®               | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній пачці | АТ "Софарма" | Болгарія        | АТ "Софарма" | Болгарія         | <p>внесення змін до ресстраційних матеріалів:<br/>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення</p>   | без рецепта    |              | UA/17179/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                    | Заявник            | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Ресстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                    |                 |   |                  | фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.<br>Діюча редакція: Светлана Спасова / Svetlana Spasova. Пропонована редакція: Ангел Алексієв / Angel Aleksiev.<br>Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.  |                |              |                                  |
| 10.   | АЛІТЕР                   | таблетки по 4 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» | Україна         | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна (юридична адреса виробника; виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу); відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії); АТ «ФАРМАК», Україна (виробництво за повним циклом) | Україна          | внесення змін до ресстраційних матеріалів:<br>Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини(сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2004-284 - Rev 02 (затверджено: R1-СЕР 2004-284 - Rev 00) для АФІ периндоприлу терт-бутиламіну затвердженого виробника ROLABO OUTSOURCING, S.L., Іспанія. | За рецептом    |              | UA/17735/01/01                   |
| 11.   | АЛІТЕР                   | таблетки по 8 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» | Україна         | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна (юридична адреса виробника; виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу); відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії); АТ «ФАРМАК», Україна (виробництво за повним циклом) | Україна          | внесення змін до ресстраційних матеріалів:<br>Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини(сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого  | За рецептом    |              | UA/17735/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                      | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------------|-----------------|--|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                              |                 |  |                  | виробника подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2004-284 - Rev 02 (затверджено: R1-СЕР 2004-284 - Rev 00) для АФІ периндоприлу терт-бутиламіну затвердженого виробника ROLABO OUTSOURCING, S.L., Іспанія.   |                |              |                                  |
| 12.   | <b>АЛЬБЕНЗІ</b>          | таблетки жувальні по 400 мг, по 3 таблетки у блистері; по 1 блистеру у картонній коробці; по 1 таблетці у блистері; по 3 блистери у картонній коробці | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія           | Індоко Ремедіс Лімітед   | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника  | за рецептом    |              | UA/18079/01/01                   |
| 13.   | <b>АЛЬБУВЕН</b>          | розчин для інфузій 10 %; по 50 мл, 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону   | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"        | Україна         | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій) | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 1470 від 21.08.2024 в процесі внесення змін</b> - 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) - Зміна критерію прийнятності для показника «Склад білків». Затверджено: Не більше 5% білків можуть відрізнятися від альбуміну за електрофоретичною рухливістю. Запропоновано: Не більше 4% білків можуть відрізнятися від альбуміну за електрофоретичною рухливістю. Редакційні оновлення розділів досьє 2.3.P.1, 2.3.P.5.1, 2.3.P.5.6, 3.2.P.1, 3.2.P.5.1, 3.2.P.5.2, 3.2.P.5.6. Узгодження розділу Якісний та кількісний склад лікарського засобу в Реєстраційному посвідченні з запропонованим описом складу білка в інструкції для медичного застосування, а також додавання до розділу МКЯ «Склад» інформації щодо вмісту альбуміну (*вміст альбуміну не менше 96% від загального білка). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Склад" та до короткої характеристики лікарського засобу до розділу "2. Якісний і кількісний склад" з | за рецептом    | Не підлягає  | UA/15875/01/01                   |



| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Ресстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |         |                 |          |                  | <p>відповідними змінами в тексті маркування упаковок лікарського засобу. Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Лікарська форма", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Показання", "Передозування", "Побічні реакції", "Умови зберігання", "Несумісність" та до короткої характеристики лікарського засобу до розділів "3. Лікарська форма", "4.1. Терапевтичні показання", "4.2. Дози та спосіб застосування", "4.4. Протипоказання", "4.5. Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні", "4.6. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "4.7. Застосування під час вагітності та годування груддю", "4.8. Вплив на здатність керувати транспортними засобами або працювати з іншими автоматизованими системами", "4.9. Побічні реакції", "4.10. Передозування" "5.1. Фармакодинамічні властивості", "5.2. Фармакокінетичні властивості", "5.3. Доклінічні дані з безпеки", "6.1. Допоміжні речовини", "6.2. Основні випадки несумісності", "6.4. Особливі запобіжні заходи при зберіганні", "6.5. Тип та вміст первинної упаковки", "6.6. Особливі запобіжні заходи щодо утилізації та іншого поводження" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок лікарського засобу, а також вилучається текст маркування упаковок лікарського засобу російською мовою згідно з матеріалами реєстраційного доосьє щодо оновлення інформації з безпеки діючої речовини з метою актуалізації, стандартизації, гармонізації даних відповідно до Guideline on core SmPC for human</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник               | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Ресстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------------|-----------------|--|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                       |                 |  |                  | <p>albumin solution (EMA/CHMP/BPWP/494462/2011/Rev.3). Уточнення формулювання критеріїв прийнятності за показником «Опис». Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження. В процедурі заявником також надано оновлений План управління ризиками версія 3.1. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки» (модулі CII «Доклінічна частина специфікації з безпеки», CIII «Експозиція пацієнтів, залучених до клінічних випробувань», CIV «Популяції, які не вивчались під час клінічних випробувань», CV «Післяреєстраційний досвід», CVII «Ідентифіковані та потенційні ризики»), V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (додаток 2) у зв'язку з корегуваннями інформації та оновленням показань та рутинних заходів з мінімізації ризиків на підставі оновленого відповідно Guideline on core SmPC for human albumin solution (EMA/CHMP/BPWP/494462/2011/Rev.3) проекту інструкції для медичного застосування. Резюме Плану управління ризиками версія 3.1 додається.</p> |                |              |                                  |
| 14.   | <b>АЛЬБУВЕН</b>          | розчин для інфузій 20 %; по 50 мл, 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" | Україна         | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій) | Україна          | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 1470 від 21.08.2024 в процесі внесення змін</b> - 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) - Зміна критерію прийнятності для показника «Склад білків». Затверджено: Не більше 5% білків можуть відрізнитися від альбуміну за електрофоретичною рухливістю. Запропоновано: Не більше 4% білків можуть відрізнитися від альбуміну за електрофоретичною рухливістю. Редакційні оновлення розділів дос'є 2.3.P.1, 2.3.P.5.1, 2.3.P.5.6, 3.2.P.1,</p>   | за рецептом    | Не підлягає  | UA/15875/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Регістраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |         |                 |          |                  | <p>3.2.P.5.1, 3.2.P.5.2, 3.2.P.5.6.</p> <p>Узгодження розділу Якісний та кількісний склад лікарського засобу в Реєстраційному посвідченні з запропонованим описом складу білка в інструкції для медичного застосування, а також додавання до розділу МКЯ «Склад» інформації щодо вмісту альбуміну (*вміст альбуміну не менше 96% від загального білка). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Склад" та до короткої характеристики лікарського засобу до розділу "2. Якісний і кількісний склад" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок лікарського засобу. Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Лікарська форма", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Показання", "Передозування", "Побічні реакції", "Умови зберігання", "Несумісність" та до короткої характеристики лікарського засобу до розділів "3. Лікарська форма", "4.1. Терапевтичні показання", "4.2. Дози та спосіб застосування", "4.4. Протипоказання", "4.5. Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні", "4.6. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "4.7. Застосування під час вагітності та годування груддю", "4.8. Вплив на здатність керувати транспортними засобами або працювати з іншими автоматизованими системами", "4.9. Побічні реакції", "4.10. Передозування" "5.1. Фармакодинамічні властивості", "5.2. Фармакокінетичні властивості", "5.3. Доклінічні дані з безпеки", "6.1. Допоміжні речовини",</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник  | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника                    | Ресстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|-----------------|--|-------------------------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |  |                 |  |                                     | <p>"6.2. "Основні випадки несумісності", "6.4. Особливі запобіжні заходи при зберіганні", "6.5. Тип та вміст первинної упаковки", "6.6. Особливі запобіжні заходи щодо утилізації та іншого поводження" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок лікарського засобу, а також вилучається текст маркування упаковок лікарського засобу російською мовою згідно з матеріалами ресстраційного досяє щодо оновлення інформації з безпеки діючої речовини з метою актуалізації, стандартизації, гармонізації даних відповідно до Guideline on core SmPC for human albumin solution (EMA/CHMP/BPWP/494462/2011/Rev.3). Уточнення формулювання критеріїв прийнятності за показником «Опис». Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження. В процедурі заявником також надано оновлений План управління ризиками версія 3.1. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки» (модулі CII «Доклінічна частина специфікації з безпеки», CIII «Експозиція пацієнтів, залучених до клінічних випробувань», CIV «Популяції, які не вивчались під час клінічних випробувань», CV «Післяресстраційний досвід», CVII «Ідентифіковані та потенційні ризики»), V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (додаток 2) у зв'язку з корегуваннями інформації та оновленням показань та рутинних заходів з мінімізації ризиків на підставі оновленого відповідно Guideline on core SmPC for human albumin solution (EMA/CHMP/BPWP/494462/2011/Rev.3) проекту інструкції для медичного застосування. Резюме Плану управління ризиками версія 3.1 додається.</p> |                |              |                                  |
| 15.   | <b>АЛЬБУНОРМ 20 %</b>    | розчин для інфузій, 200 г/л; по 50 мл або 100 мл розчину у флаконі, по 1 флакону у | Октафарма Фармацевтика Продукціонс гес. м.Б.Х. | Австрія         | виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, | Австрія/ Швеція/ Франція/ Німеччина | внесення змін до ресстраційних матеріалів:<br><b>технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).</b> Виправлено технічну помилку в тексті маркування   | за рецептом    |              | UA/17703/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                                       | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника                    | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---|-----------------|---|-------------------------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | картонній коробці  |   |                 | вторинну упаковку, візуальна інспекція, маркування, випуск серії: Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х., Австрія; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма АБ, Швеція; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма, Франція; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма Продуктіонсгеселшафт Дойчланд мБХ, Німеччина; виробник, відповідальний за візуальний контроль, маркування та вторинну упаковку: Октафарма Дессау ГмБХ, Німеччина |                                     | упаковок лікарського засобу, а саме: повернуто частину попередньо затвердженого тексту маркування упаковок лікарського засобу для виробника Октафарма Продуктіонсгеселшафт Дойчланд мБХ, Німеччина. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє.   |                |              |                                  |
| 16.   | <b>АЛЬБУНОРМ 25 %</b>    | розчин для інфузій, 250 г/л; по 50 мл або 100 мл розчину у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці | Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х. | Австрія         | виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, вторинну упаковку, візуальна інспекція, маркування, випуск серії: Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х., Австрія; виробник, відповідальний за  | Австрія/ Швеція/ Франція/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлено технічну помилку в тексті маркування упаковок лікарського засобу, а саме: повернуто частину попередньо затвердженого тексту маркування упаковок лікарського засобу для виробника Октафарма Продуктіонсгеселшафт Дойчланд мБХ, Німеччина. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє. | за рецептом    |              | UA/17703/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                     | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника                    | Ресстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------------------|-----------------|--|-------------------------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                             |                 | виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма АБ, Швеція; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма, Франція; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма Продуктiонсгеселша фт Дойчланд мбХ, Німеччина; виробник, відповідальний за візуальний контроль, маркування та вторинну упаковку: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина |                                     |   |                |              |                                  |
| 17.   | <b>АЛЬФОРТ<br/>ДЕКСА</b> | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блистері, по 1, 2 або 3 блистери в картонній коробці | Дельта Медікел Промоушнз АГ | Швейцарія       | АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш.   | Туреччина                           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог  | за рецептом    |              | UA/13805/01/01                   |
| 18.   | <b>АМБРОКСОЛ-ТЕВА</b>    | капсули пролонгованої дії тверді по 75 мг; по 10 капсул у блистері; по 1 блистеру у коробці                           | ТОВ «Тева Україна»          | Україна         | Меркле ГмбХ, Німеччина (первинна та вторинна упаковка, контроль серії; дозвіл на випуск серії); виробництво нерозфасованої продукції та контроль серії (фізико-хімічні випробування): Ацино Фарма АГ, Швейцарія; контроль серії:   | Німеччина/<br>Швейцарія/<br>Естонія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серії) Зміна назви та адреси виробника ГЛЗ з Ацино Естонія (Яма, 55б, Пилва, район Пилва, 63308, Естонія)/Acino Estonia (Jaama 55b, | без рецепта    | підлягає     | UA/1853/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник            | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Ресстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                    |                 | Унтерзухунгсінститут Хеппелер, Німеччина; первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Ацино Естонія ОУ, Естонія  |                  | Polva, Polva country, 63308, Estonia) на Ацино Естонія ОУ (вул. Яама, 55б, місто Пилва, район Пилва, 63308, Естонія)/Acino Estonia OU (Jaama Tn 55b, Polva Linn, Polva Vald, 63308, Estonia) з метою приведення у відповідність до сертифікату GMP. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.   |                |              |                                  |
| 19.   | <b>АМБРОКСОЛ-ТЕВА</b>    | сироп, 15 мг/5 мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом із мірним стаканчиком у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна         | Меркле ГмБХ, Німеччина (Дозвіл на випуск серії; Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості); Альтернативний виробник відповідальний за контроль серії (фізико-хімічні випробування): ННАС Лабор Д-р Хойслер ГмБХ, Німеччина | Німеччина        | внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)). Вилучення методики ТШХ для ідентифікації амброксолу гідрохлориду при випуску та заміна на методику ВЕРХ – УФ (D - 02559501). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)). Доповнення досє аналітичною методикою ВЕРХ для ідентифікації та кількісного визначення кислоти бензойної в ГЛЗ через зміну складу ГЛЗ. Дана методика та чинна методика ідентифікації та визначення кількісного вмісту амброксолу гідрохлориду (D - 02208504) були об'єднані в одному документі (D - 02559501). Оновлення чинної методики включає наступні зміни: додано ідентифікацію та визначення кількісного вмісту кислоти бензойної (зміни в приготуванні випробуваного розчину, розчину порівняння 1, зазначено довжину хвилі 227 нм для кислоти бензойної, додано час утримання); | без рецепта    | підлягає     | UA/1853/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Ресстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |         |                 |          |                  | <p>додано систематичні назви домішок ; вилучення вказання коефіцієнту відгуку ( «між 0,8 та 1,2») через відсутність потреби при розрахунку. Редакційні правки. Вилучення методики ТШХ для ідентифікації амброксолу гідрохлориду привипуску та заміна на методику ВЕРХ – УФ (D - 02559501). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Після першого розкриття (підтверджується даними реального часу). Збільшення терміну придатності після першого відкриття до 12 місяців внаслідок додавання кислоти бензойної до складу (затверджено: 2 тижня після першого відкриття флакону) внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва). Незначні зміни в описі виробничого процесу ( на етапах 3-4 виробничого процесу в опису кількості пропіленгліколю додано «part of» «the rest of», а поточна температура вказана для води очищеної, редакційні правки до р. 3.2.Р.3.3.опис виробничого процесу та контролю процесу . Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі</p> |                |              |                                  |



| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник                      | Країна заявника | Виробник                    | Країна виробника | Регістраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------------|-----------------|-----------------------------|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                              |                 |                             |                  | <p>виробництва). Вилучення випробування смаку та незначні виправлення з контролю під час виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва). Вилучення випробування на ідентифікацію та незначні виправлення з контролю під час виробництва, оскільки перевірка вихідних речовин здійснюється перед їх використанням за допомогою ідентифікаційного маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Якісні або кількісні зміни щодо однієї або декількох допоміжних речовин, які можуть значно вплинути на безпеку, якість або ефективність готового лікарського засобу. Додавання до виробничої формули консерванта для забезпечення необхідної мікробіологічної якості ГЛЗ, (кількість води зменшено для компенсації маси). До опису виробничого процесу додано кислоту бензойну. внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Склад" (допоміжні речовини) з відповідними змінами в тексті маркування упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p> |                |              |                                  |
| 20.   | <b>АМІНОВЕН 10%</b>      | розчин для інфузій по 500 мл у флаконах   | Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ | Німеччина       | Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ | Австрія          | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br/>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої</p>   | за рецептом    |              | UA/10432/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу    | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)              | Заявник                      | Країна заявника | Виробник                    | Країна виробника | Ресстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|--|------------------------------|-----------------|-----------------------------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                             |  |                              |                 |                             |                  | 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) Зміна контактних даних контактної особи з фармако нагляду заявника для здійснення фармако нагляду в Україні.   |                |              |                                  |
| 21.   | <b>АМІНОВЕН 15%</b>         | розчин для інфузій по 500 мл у флаконах                | Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ | Німеччина       | Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ | Австрія          | внесення змін до ресстраційних матеріалів:<br>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) Зміна контактних даних контактної особи з фармако нагляду заявника для здійснення фармако нагляду в Україні. | за рецептом    |              | UA/10432/01/03                   |
| 22.   | <b>АМІНОВЕН ІНФАНТ 10 %</b> | розчин для інфузій; по 100 мл або по 250 мл у флаконах | Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ | Німеччина       | Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ | Австрія          | внесення змін до ресстраційних матеріалів:<br>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармако нагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу (по 100 мл та по 250 мл).  | за рецептом    |              | UA/4585/01/01                    |
| 23.   | <b>АМІНОВЕН ІНФАНТ 10 %</b> | розчин для інфузій; по 100 мл або по 250 мл у флаконах | Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ | Німеччина       | Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ | Австрія          | внесення змін до ресстраційних матеріалів:<br>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   | за рецептом    |              | UA/4585/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                     | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника    | Ресстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|---|-----------------------------|-----------------|---|---------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                           |   |                             |                 |   |                     | 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 контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні.  |                |              |                                  |
| 24.   | <b>АМОКСИКЛАВ ® 2S</b>    | порошок для оральної суспензії (400 мг/57 мг в 5 мл); по 5,70 г (35 мл) або 11,0 г (70 мл) порошку у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою або мірним шприцем у картонній коробці | Сандоз Фармасьюті калз д.д. | Словенія        | Сандоз ГмБХ - Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль)  | Австрія             | внесення змін до ресстраційних матеріалів:<br>зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяресстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом).<br>Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | за рецептом    | не підлягає  | UA/15213/01/01                   |
| 25.   | <b>АНГ СЕПТ ДР. ТАЙСС</b> | льодяники зі смаком вишні; по 12 льодяників у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці  | Др. Тайсс Натурварен ГмБХ   | Німеччина       | дозвіл на випуск серії готового лікарського засобу: Др. Тайсс Натурварен ГмБХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування: Др. мед. Ауфдермаур АГ, Швейцарія | Німеччина/Швейцарія | внесення змін до ресстраційних матеріалів:<br>зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені у текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу п. 17. "ІНШЕ". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.  | без рецепта    |              | UA/8531/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                         | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника        | Ресстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------------------------------|-----------------|---|-------------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| 26.   | АНГІ СЕПТ ДР. ТАЙСС      | льодяники зі смаком обліпихи; по 12 льодяників у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці | Др. Тайсс<br>Натурварен<br>ГмбХ | Німеччина       | дозвіл на випуск серії готового лікарського засобу: Др. Тайсс Натурварен ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування: Др. мед. Ауфдермаур АГ, Швейцарія | Німеччина/<br>Швейцарія | внесення змін до ресстраційних матеріалів:<br>зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені у текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу п. 17. "ІНШЕ". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | без<br>рецепта |              | UA/8532/01/01                    |
| 27.   | АНГІ СЕПТ ДР. ТАЙСС      | льодяники зі смаком шавлії; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці                                | Др. Тайсс<br>Натурварен<br>ГмбХ | Німеччина       | дозвіл на випуск серії готового лікарського засобу: Др. Тайсс Натурварен ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування: Др. мед. Ауфдермаур АГ, Швейцарія | Німеччина/<br>Швейцарія | внесення змін до ресстраційних матеріалів:<br>зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені у текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу п. 17. "ІНШЕ". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | без<br>рецепта |              | UA/8533/01/01                    |
| 28.   | АНГІ СЕПТ ДР. ТАЙСС      | льодяники зі смаком меду; по 12 льодяників у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці     | Др. Тайсс<br>Натурварен<br>ГмбХ | Німеччина       | дозвіл на випуск серії готового лікарського засобу: Др. Тайсс Натурварен ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування: Др. мед. Ауфдермаур АГ, Швейцарія | Німеччина/<br>Швейцарія | внесення змін до ресстраційних матеріалів:<br>зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені у текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу п. 17. "ІНШЕ". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | без<br>рецепта |              | UA/8534/01/01                    |
| 29.   | АНГІ СЕПТ ДР. ТАЙСС      | льодяники зі смаком лимона; по 12 льодяників у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці   | Др. Тайсс<br>Натурварен<br>ГмбХ | Німеччина       | дозвіл на випуск серії готового лікарського засобу: Др. Тайсс Натурварен ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування: Др. мед. Ауфдермаур АГ, Швейцарія | Німеччина/<br>Швейцарія | внесення змін до ресстраційних матеріалів:<br>зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені у текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу п. 17. "ІНШЕ". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | без<br>рецепта |              | UA/5899/01/01                    |
| 30.   | АНТАРЕС®                 | таблетки по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9   | ПАТ<br>"Київмедпр<br>епарат"    | Україна         | ПАТ<br>"Київмедпрепарат"  | Україна                 | внесення змін до ресстраційних матеріалів:<br>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий   | за<br>рецептом |              | UA/17096/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник               | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Ресстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------------------|-----------------|--|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | блістерів у пачці; по 15 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці   |                       |                 |  |                  | <p>лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або додавання)) - Вилучення із специфікації на тришаровий матеріал показників «Ширина матеріалу, мм» та «Розміри, мм: Товщина матеріалу» з відповідним вилученням методик контролю цих показників. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або додавання)) Вилучення із специфікації на фольгу алюмінієву показників «Відсутність запаху» та «Основні розміри, мм: Товщина матеріалу» з відповідним вилученням методик контролю цих показників.</p> |                |              |                                  |
| 31.   | АНТАРЕС®                 | таблетки по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у пачці; по 15 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна         | ПАТ "Київмедпрепарат" Україна; ТОВ «МАРІФАРМ» Словенія | Україна/Словенія | внесення змін до ресстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для   | за рецептом    | не підлягає  | UA/17096/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Ресстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |         |                 |          |                  | <p>нестерильних лікарських засобів)<br/> Введення додаткового виробника лікарського засобу, введення додаткової дільниці виробництва для всього виробничого процесу готового лікарського засобу, Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування)<br/> Введення додаткового виробника лікарського засобу, введення додаткової дільниці виробництва для вторинного пакування готового лікарського засобу, Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування)<br/> Введення додаткового виробника лікарського засобу, введення додаткової дільниці виробництва для первинного пакування готового лікарського засобу, 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 виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - Введення додаткового виробника лікарського засобу, введення додаткової дільниці виробництва що відповідає за випуск серії, включаючи контроль та випробування готового лікарського засобу, Зміни внесені в розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                     | Країна заявника | Виробник                           | Країна виробника | Ресстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------------------|-----------------|------------------------------------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                             |                 |                                    |                  | інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з введенням додаткового виробника лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Введення тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткового виробника. 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 (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) Для нового виробника запропонований розмір серії 220 кг (916 666 таблеток).<br>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (змiana у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) Приведення специфікації та методів випробування допоміжної речовини цукор-пудри до монографії ЕР 11.0 «Sucrose». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження |                |              |                                  |
| 32.   | <b>АПІЛАК ГРІНДЕКС</b>   | таблетки сублінгвальні по 10 мг; по 25 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону | АТ "Гріндекс"               | Латвія          | АТ "Гріндекс"                      | Латвія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: вилучено інформацію, зазначену російською мовою. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.   | без рецепта    |              | UA/4346/01/01                    |
| 33.   | <b>АПСИБИН</b>           | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; по 10 таблеток                                   | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія           | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО-7 | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця   | за рецептом    | не підлягає  | UA/15095/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                     | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Ресстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------------------|-----------------|--|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | у блістері; по 1 або 6 блістерів в картонній коробці  |                             |                 |  |                  | провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільницю випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна назви та адреси виробника. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.   |                |              |                                  |
| 34.   | <b>АПСИБИН</b>           | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 12 блістерів в картонній коробці     | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія           | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО-7   | Індія            | внесення змін до ресстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільницю випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна назви та адреси виробника. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | за рецептом    | не підлягає  | UA/15095/01/02                   |
| 35.   | <b>АРТЕДЖА® КОМПЛЕКС</b> | капсули; по 30 або 60 капсул у контейнері; по 1 контейнеру в пачці; по 6 капсул у блістері; по 5 або 10 блістерів у пачці | Дельта Медікел Промоушнз АГ | Швейцарія       | Виробник, відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: ПРАТ "ФІТОФАРМ" Україна; Виробник, відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: ТОВ "Астрафарм" | Україна          | внесення змін до ресстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника ресстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для  | без рецепта    | підлягає     | UA/4461/01/01                    |



| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                | Заявник  | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Ресстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|-----------------|--|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |  |                 | Україна;<br>Виробник,<br>відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії:<br>ПРАТ "ФІТОФАРМ"<br>Україна |                  | здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Дімакова Ганна Станіславівна. Пропонована редакція: Данілова Лариса Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.<br>Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)<br>Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу.<br>Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.                 |                |              |                                  |
| 36.   | <b>АРТИФЛЕКС</b>         | крем по 20 г, по 40 г або по 100 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"   | Україна          | внесення змін до ресстраційних матеріалів:<br>зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом).<br>Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючих речовин згідно з рекомендацією PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після | без рецепта    | підлягає     | UA/13306/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                          | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника         | Ресстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|----------------------------------|-----------------|---|--------------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                                  |                 |   |                          | затвердження. Супутня зміна- Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі ресстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом). Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.1. Зміни внесені до частин: I «Загальна інформація», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з доповненням проекту інструкції для медичного застосування оновленими даними з безпеки діючих речовин. Резюме Плану управління ризиками версія 2.1. додається.   |                |              |                                  |
| 37.   | <b>АСПІРИН КАРДІО®</b>   | таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, по 100 мг; по 14 таблеток у блистері; по 2, по 4 або по 7 блистерів в картонній паці | Байер Консьюмер Кер АГ           | Швейцарія       | виробництво "in bulk", контроль якості:<br>Байер АГ, Німеччина<br>виробництво "in bulk", контроль якості, первинне, вторинне пакування та випуск серії:<br>Байер Біттерфельд ГмБХ, Німеччина<br>виробництво "in-bulk", контроль якості:<br>Байер Хелскер Мануфактурінг С.Р.Л., Італія<br>контроль якості:<br>Куррента ГмБХ і Ко. ВТК, Німеччина | Німеччина                | внесення змін до ресстраційних матеріалів:<br>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.<br>Діюча редакція: Justin Daniels.<br>Пропонована редакція: Jutta Pospisil.<br>Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. | без рецепта    |              | UA/7802/01/01                    |
| 38.   | <b>АУГМЕНТИН</b>         | таблетки, вкриті оболонкою, 500 мг/125 мг по 7 таблеток у блистері (кожен блистер разом з вологозахисними                         | ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс, Велика Британія; Глаксо Веллком Продакшн, Франція   | Велика Британія/ Франція | внесення змін до ресстраційних матеріалів:<br>зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката  | за рецептом    |              | UA/0987/02/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Ресстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | гранулами-саше у пакеті з алюмінієвої фольги); по 2 блістери в пакетах у картонній упаковці |         |                 |          |                  | <p>відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від нового виробника Centrient Pharmaceuticals, Індія R1-CEP 2007-226 Rev-03. Розділ R.3 Summary_Enzymatic Process оновлено, а саме включено виробника Centrient Pharmaceuticals, Індія, а також внесено редакційні правки, додавши зареєстрованого виробника Deretil S.A., Іспанія, який був ненавмисно пропущений у цьому розділі. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) зміна у параметрах специфікацій АФІ тригідрату амоксициліну, а саме доповнено новим показник якості - домішка L з відповідним методом випробування. Також погоджено назви всіх відповідних домішок із поточною Ph. Eur. монографією для тригідрату амоксициліну. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) зміна у параметрах специфікацій АФІ тригідрату амоксициліну, а саме доповнено новим показник якості - домішка К з відповідним методом</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                          | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника         | Ресстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|----------------------------------|-----------------|---|--------------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                                  |                 |   |                          | випробування. 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 у затверджених методах випробування готового лікарського засобу, а саме в розділі «Визначення супутніх домішок амоксициліну методом ВЕРХ» внесено відносний час утримання для домішок К та L. Також внесено незначні оновлення в описі розрахунку супутніх домішок амоксициліну методом ВЕРХ, щоб поліпшити читабельність представлених формул для розрахунків. Методика залишається без змін.  |                |              |                                  |
| 39.   | <b>АУГМЕНТИН (BD)</b>    | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 875 мг/125 мг по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пакеті; по 2 пакета у картонній упаковці | ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс, Велика Британія; Глаксо Веллком Продакшн, Франція | Велика Британія/ Франція | внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від нового виробника Centrient Pharmaceuticals, Індія R1-CEP 2007-226 Rev-03. Розділ R.3 Summary_Enzymatic Process оновлено, а саме включено виробника Centrient Pharmaceuticals, Індія, а також внесено редакційні правки, додавши зареєстрованого виробника Deretil S.A., Іспанія, який був ненавмисно пропущений у цьому розділі. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що | за рецептом    |              | UA/0987/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                     | Країна виробника | Ресстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---------------------------------|-----------------|------------------------------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                                 |                 |                              |                  | <p>використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) зміна у параметрах специфікацій АФІ тригідрату амоксициліну, а саме доповнено новим показник якості - домішка К з відповідним методом випробування. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) зміна у параметрах специфікацій АФІ тригідрату амоксициліну, а саме доповнено новим показник якості - домішка L з відповідним методом випробування. Також погоджено назви всіх відповідних домішок із поточною Ph. Eur. монографією для тригідрату амоксициліну. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначна зміна у затверджених методах випробування готового лікарського засобу, а саме в розділі «Визначення супутніх домішок амоксициліну методом ВЕРХ» внесено відносний час утримання для домішок К та L. Також внесено незначні оновлення в описі розрахунку супутніх домішок амоксициліну методом ВЕРХ, щоб поліпшити читабельність представлених формул для розрахунків. Методика залишається без змін.</p> |                |              |                                  |
| 40.   | <b>АФЛУ ТАЙСС</b>        | розчин для орального застосування; по 30 мл або по 50 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в | Др. Тайсс<br>Натурварен<br>ГмбХ | Німеччина       | Др. Тайсс<br>Натурварен ГмбХ | Німеччина        | внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені у текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу п. 17. "ІНШЕ". Термін введення змін -   | без<br>рецепта |              | UA/6805/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу              | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                                  | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника                   | Ресстраційна процедура  | Умови відпуску | Реклам ування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------------------|--|--|-----------------|---|------------------------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                                       | картонній коробці  |  |                 |   |                                    | протягом 6 місяців після затвердження.  |                |               |                                  |
| 41.   | <b>БАІНВЕЛЬ<br/>МАЗЬ<br/>ІНТЕНСІВ</b> | мазь; по 50 г або 100 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці  | Др. Тайсс<br>Натурварен<br>ГмбХ          | Німеччина       | Др. Тайсс<br>Натурварен ГмбХ<br>(контроль якості та випуск серії;<br>виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування)  | Німеччина                          | внесення змін до ресстраційних матеріалів:<br>зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені у текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу п. 17. "ІНШЕ". Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.   | без<br>рецепта |               | UA/9105/01/01                    |
| 42.   | <b>БАНЕОЦИН</b>                       | порошок наскірний, по 10 г порошку в контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці                                   | Сандоз<br>Фармасьюті<br>калз д.д.        | Словенія        | Відповідальний за випуск серії: Сандоз ГмбХ - Виробнича діляниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (AIXO ГЛЗ Кундль), Австрія; Виробник продукції in bulk, пакування, контроль серії: Фармацойтіше Фабрік Монтавіт ГмбХ, Австрія; Відповідальний за випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д. , Словенія; Контроль серії: Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина | Австрія/Сло<br>венія/Німеч<br>чина | внесення змін до ресстраційних матеріалів:<br>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) - Зміна у специфікації на допоміжну речовину powder base у зв'язку з видаленням монографії USP. Зі специфікації видаляються посилання на USP, натомість вводяться посилання на in-house методи, які вже використовувалися раніше. Ліміти специфікації залишаються як і в попередній редакції, показник "Мікробіологічна чистота" приводиться у відповідність до Eur. Ph. 5.1.4 категорія 2. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) - Вилучення тестування на вміст важких металів для допоміжної речовини powder base відповідно до ICH Q3D у зв'язку з видаленням монографії на допоміжну речовину з USP. | без<br>рецепта |               | UA/3951/02/01                    |
| 43.   | <b>БЕЛАКНЕ®<br/>ДУО</b>               | гель, 1 мг/г + 25 мг/г, по 30 г у тубі та картонній пачці; по 30 г у флаконі з безповітряною помпою та картонній пачці | Белупо,<br>ліки та<br>косметика,<br>д.д. | Хорватія        | Белупо, ліки та косметика, д.д.   | Хорватія                           | внесення змін до ресстраційних матеріалів:<br>зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 3, 8, 17) та вторинної (п. 3, 8) упаковки лікарського засобу.   | за<br>рецептом |               | UA/20204/01/01                   |
| 44.   | <b>БЕЛАСТЕЗИН</b>                     | таблетки, по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в   | Публічне<br>акціонерне<br>товариство     | Україна         | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр  | Україна                            | внесення змін до ресстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та  | без<br>рецепта | підлягає      | UA/6219/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник   | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Регістраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---|-----------------|---|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | пачці з картону                           | "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" |                 | "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"<br>Україна; Товариство з обмеженою відповідальністю "АГРОФАРМ"<br>Україна |                  | <p>фармаконагляду (інші зміни) - Зміна у зв'язку уточнення викладення розділу "Додаткова інформація. ДІ-1. Упаковка" МКЯ та розділу 3.2.P.7.</p> <p>Діюча редакція:<br/>МКЯ</p> <p><b>ДОДАТКОВА ІНФОРМАЦІЯ (ДІ)</b><br/>ДІ-1. Упаковка</p> <p>По 10 таблеток у блістері з плівки полівінілхлоридної і фольги алюмінієвої з одностороннім покриттям термолаком і друком з другої сторони.</p> <p>Один блістер разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у пачку з картону з маркуванням українською та російською мовами та маркуванням шрифтом Брайля українською мовою.</p> <p>Примітка.</p> <p>Маркування лікарського засобу, його дизайн подаються українською та російською мовами, а при реалізації препарату на експорт – мовою, обумовленою в контракті, у відповідності з реєстраційним досьє, яке сформоване за вимогами країни-імпортера і заявлено під час реєстрації в реєстраційні органи країни-імпортера.</p> <p>Пропонована редакція:<br/>МКЯ</p> <p><b>ДОДАТКОВА ІНФОРМАЦІЯ (ДІ)</b><br/>ДІ-1. Упаковка</p> <p>По 10 таблеток у блістері з плівки полівінілхлоридної і фольги алюмінієвої з одностороннім покриттям термолаком і друком з другої сторони.</p> <p>По 1 блістеру разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у пачку з картону.</p> <p>Зміни внесені в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції, а також вилучено інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, викладену російською мовою.</p> <p>Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу у зв'язку з вилученням інформації, зазначеної російською мовою, та внесення</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник         | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Ресстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------------|-----------------|--|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                 |                 |  |                  | незначних редакційних правок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження   |                |              |                                  |
| 45.   | БЕРИАТЕ®                 | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій або інфузій, 500 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм ("Mix-2Vial™ 20/20") в картонній коробці; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм ("Mix-2Vial™ 20/20"), та 1 картонною коробкою з комплектом для внутрішньовенного введення препарату (1 одноразовий шприц, 1 голка-метелик, 2 дезінфікуючі серветки в індивідуальних герметичних упаковках та 1 нестерильний лейкопластир) з контролем першого відкриття у | ЦСЛ Берінг ГмБХ | Німеччина       | вторинне пакування, випуск серії: ЦСЛ Берінг ГмБХ, Німеччина; виробництво, первинне пакування, контроль якості: ЦСЛ Берінг ГмБХ, Німеччина | Німеччина        | внесення змін до ресстраційних матеріалів:<br>технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлено технічну помилку в п. 17. "ІНШЕ" тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу у дозуванні 500 МО стосовно об'єму розчинника:<br>Затверджено: Препарат, відтворений додаванням 10 мл (ml) води для ін'єкцій, містить 100 МО (IU) / мл (ml) фактора коагуляції крові людини VIII.<br>Запропоновано:<br>Препарат, відтворений додаванням 5 мл (ml) води для ін'єкцій, містить 100 МО (IU) / мл (ml) фактора коагуляції крові людини VIII.<br>Зазначене виправлення відповідає матеріалам ресстраційного досьє. | за рецептом    |              | UA/17404/01/02                   |



| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник   | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Ресстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---|-----------------|---|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | картонній коробці з контролем першого відкриття   |   |                 |   |                  |   |                |              |                                  |
| 46.   | <b>БЕТАДИН®</b>          | розчин для зовнішнього та місцевого застосування 10 % по 1000 мл у флаконах з крапельницею; по 30 або 120 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону у картонній пачці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС                       | Угорщина        | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС                       | Угорщина         | внесення змін до ресстраційних матеріалів:<br>зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 6) та вторинної (п. 17) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження   | без рецепта    |              | UA/6807/03/01                    |
| 47.   | <b>БЕТАДИН®</b>          | мазь 10 % по 20 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці   | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС                       | Угорщина        | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС                       | Угорщина         | внесення змін до ресстраційних матеріалів:<br>зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 6) та вторинної (п. 17) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження   | без рецепта    |              | UA/6807/01/01                    |
| 48.   | <b>БІФОК® ІС</b>         | таблетки по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону   | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна         | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна          | внесення змін до ресстраційних матеріалів:<br>зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення)<br>подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-023 - Rev 05 для АФІ кодеїну фосфат гемігідрату від нового альтернативного виробника Saneca Pharmaceuticals a.s., Slovak Republic. Як наслідок зміна нормування тесту «Залишкові розчинники»; зміни в інформації щодо упаковки та терміну | за рецептом    |              | UA/14315/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                           | Заявник   | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Ресстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---|-----------------|---|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |   |                 |   |                  | переконтролю відповідно СЕР. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) зміни обумовлені необхідністю приведення специфікації та методів контролю АФІ у відповідність до вимог монографії Європейської фармакопеї «Codeine phosphate hemihydrate», а саме: уточнення хімічної назви АФІ та домішок; зміна нормування та методик виконання тестів «Ідентифікація» (вилучення ідентифікації методом абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовому діапазоні), «Кількісне визначення» та «Супровідні домішки». |                |              |                                  |
| 49.   | <b>БІФОК® ІС</b>         | таблетки по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна         | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна          | внесення змін до ресстраційних матеріалів:<br>Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяресстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)<br>Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (ібупрофену) згідно з рекомендаціями PRAC.<br>Термін введення змін - протягом 3                                     | За рецептом    | не підлягає  | UA/14315/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                         | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Регістраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---------------------------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                                 |                 |   |                  | <p>місяців після затвердження. Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) - Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 3.0 Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з оновленням інформації щодо рутинних заходів з мінімізації ризиків на підставі оновленої інформації з безпеки в проєкті інструкції для медичного застосування. Резюме Плану управління ризиками версія 3.0 додається.</p>  |                |              |                                  |
| 50.   | БОНСПРІ                  | розчин для ін'єкцій, 20 мг/0,4 мл; по 0,4 мл розчину у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприці у лотку-блістері; по 1 лотку-блістері в картонній коробці | Новартіс Оверсіз Інвестментс АГ | Швейцарія       | Виробництво, первинне пакування, частковий контроль якості, вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Частковий контроль якості: Новартіс Фарма АГ, Швейцарія | Швейцарія        | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br/>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: David J Lewis, B. Sc (Hons), Ph.D. Пропонована редакція: Dr. Justin Daniels, Ph.D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.</p> | за рецептом    |              | UA/20311/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу       | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                     | Країна виробника | Ресстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------|---|---------------------------------|-----------------|------------------------------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| 51.   | <b>БРОНХО<br/>ТАЙСС КРАПЛІ</b> | краплі для перорального застосування по 30 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці | Др. Тайсс<br>Натурварен<br>ГмБХ | Німеччина       | Др. Тайсс<br>Натурварен ГмБХ | Німеччина        | внесення змін до ресстраційних матеріалів:<br>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 активної речовини рідкого екстракту чебрецю з Мьоллер Фарма ГмБХ &Ко. КГ на Мьоллер Фарма ГмБХ &Ко. КГ Герштеллюнгс-унд Фертрібс КГ. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії).<br>Додавання до матеріалів ресстраційного досьє дільниць, де проводиться контроль/випробування серії, (включення в досьє лабораторії, які займаються аналізом трави чебрецю) (р. 3.2.S.2.1). Випробувальні лабораторії Мьоллер Фарма ГмБХ &Ко. Герштеллюнгс-унд Фертрібс КГ Лізе-Майтнер-Штрассе 2, 45659 Реклінгсгаузен, Німеччина (фізичні/хімічні випробування, випуск) Фіто Лаб ГмБХ і Ко. КГ Дутендорфер Штрассе 5-7, 91487 Фестенбергсграйт, Німеччина (фізичні /хімічні випробування). Веслінг ГмБХ Йоганн-Кран-Бег 42, 48149 | без рецепта    |              | UA/9794/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Регістраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |         |                 |          |                  | <p>Мюнстер.Німеччина (мікробіологічні випробування)<br/> Затверджено: Виробники/Рослинна сировина Натура Експерт Гловацького 35, 20-060 Люблін, Польща.<br/> Альтернативно:<br/> Краутер Мікс ГмБХ Візентайдер Штр.4, 97355 Абтсвінд, Німеччина.<br/> Запропоновано: Натура Експерт Гловацького 35, 20-060 Люблін, Польща. Альтернативно: Краутер Мікс ГмБХ Візентайдер Штр.4, 97355 Абтсвінд, Німеччина. Випробувальні лабораторії<br/> Мьоллер Фарма ГмБХ &amp;Ко.<br/> Герштеллюнгс-унд Фертрібс КГ Лізе-Майтнер-Штрассе 2, 45659 Реклінгсгаузен, Німеччина<br/> (фізичні/хімічні випробування, випуск);<br/> Фіто Лаб ГмБХ і Ко. КГ Дутендорфер Штрассе 5-7, 91487 Фестенбергсграйт, Німеччина<br/> (фізичні /хімічні випробування); Веслінг ГмБХ Йоганн-Кран-Бег 42, 48149 Мюнстер.Німеччина (мікробіологічні випробування).Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) (Б.І.а.1. (д) ІА)<br/> Додавання до матеріалів реєстраційного досьє дільниць, де проводиться контроль/випробування серії екстракту трави чебрецю ( р. 3.2.S.2.1). БАВ Інститут гігієни та забезпечення якості ГмБХ Ханс-Мартін-Шлейер-Штр.25, 77656 Оффенбург, Німеччина<br/> (мікробіологічні випробування);<br/> Мьоллер Фарма ГмБХ &amp;Ко.<br/> Герштеллюнгс-унд Фертрібс КГ Лізе-</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Ресстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |         |                 |          |                  | <p>Майтнер-Штрассе 2, 45659 Реклінгсгаузен, Німеччина (фізичні/хімічні випробування, випуск); Фіто Лаб ГмбХ і Ко. КГ Дутендорфер Штрассе 5-7, 91487 Фестенбергсграйт, Німеччина (фізичні /хімічні випробування); Веслінг ГмбХ Йоганн-Кран-Веґ 42, 48149 Мюнстер. Німеччина (мікробіологічні випробування). Затверджено: Виробники/Рослинна сировина Виробники/Рослинна сировина</p> <p>Натура Експерт Гловацького 35, 20-060 Люблін, Польща. Альтернативно: Краутер Мікс ГмбХ Візентайдер Штр.4, 97355 Абтсвінд, Німеччина. Запропоновано: Натура Експерт Гловацького 35, 20-060 Люблін, Польща. Альтернативно: Краутер Мікс ГмбХ Візентайдер Штр.4, 97355 Абтсвінд, Німеччина. Випробувальні лабораторії Мьоллер Фарма ГмбХ &amp; Ко. Герштеллюнгс-унд Фертрібс КГ Лізе-Майтнер-Штрассе 2, 45659 Реклінгсгаузен, Німеччина (фізичні/хімічні випробування, випуск); ОФіто Лаб ГмбХ і Ко. КГ Дутендорфер Штрассе 5-7, 91487 Фестенбергсграйт, Німеччина (фізичні /хімічні випробування); Веслінг ГмбХ Йоганн-Кран-Веґ 42, 48149 Мюнстер. Німеччина (мікробіологічні випробування); БАВ Інститут гігієни та забезпечення якості ГмбХ Ханс-Мартін-Шлейер-Штр.25, 77656 Оффенбург, Німеччина (мікробіологічні випробування). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (додавання нового випробування та допустимих меж). Додавання контролю (ІРС) в процесі виробництва екстракту чебрецю, а саме зазначення маси рослинної сировини (ІРС 01) та маси компонентів екстрагенту (ІРС02) у виробничому процесі екстракту чебрецю. Детальне описання процесу</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Ресстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |         |                 |          |                  | <p>виробництва (зокрема, виготовлення екстракту). Процес виготовлення залишається незмінним. Інформація щодо виробництва рослинної сировини трави чебрецю перенесено з модуля 3.2.S.2.3 в модуль 3.2.S.2.2 Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (вилучення несуттєвого випробування). Вилучення контролю процесу ІРС – вміст етанолу при виробництві екстракту чебрецю, оскільки вміст буде контролюватися на готовому екстракті як частина тесту на випуск і більше не буде зазначатися у процесі виробництва. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). Введення методу випробування рослинної сировини трави чебрецю визначенням афлотоксинів. Випробування проводиться лабораторією Фіто Лаб ГмбХ і Ко. КГ. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). Введення методу випробування рослинної сировини трави чебрецю визначенням важких металів. Випробування проводиться лабораторією Фіто Лаб ГмбХ і Ко. КГ. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу   | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                     | Країна виробника | Регістраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------|--|---------------------------------|-----------------|------------------------------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                            |  |                                 |                 |                              |                  | <p>випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі. Збільшення терміну придатності діючої речовини рідкого екстракту чебрецю з 18 місяців до 24 місяців відповідно до проведених випробувань на стабільність. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС). Оновлення специфікації на траву чебрецю відповідно до монографії ЕР «Чебрець» (Thymi herba). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС). Оновлення специфікації на діючу речовину рідкого екстракту чебрецю відповідно до оновленої монографії німецької фармакопеї (DAB) «рідкий екстракт чебрецю»</p> |                |              |                                  |
| 52.   | <b>БРОНХО ТАЙСС КРАПЛІ</b> | краплі для перорального застосування; по 30 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці | Др. Тайсс<br>Натурварен<br>ГмбХ | Німеччина       | Др. Тайсс<br>Натурварен ГмбХ | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені у текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу п. 17. "ІНШЕ". Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.  | без<br>рецепта |              | UA/9794/01/01                    |
| 53.   | <b>БРОНХОЛІТИН</b>         | сіроп; по 125 г у  | АТ                              | Болгарія        | Виробництво                  | Болгарія         | внесення змін до реєстраційних  | без            |              | UA/10064/01/01                   |



| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник      | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Ресстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | флакони скляному або з поліетилентерефталату; по 1 флакону з мірним стаканчиком у картонній пачці | "Софарма"    |                 | нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: АТ "Софарма", Болгарія; Дозвіл на випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія   |                  | матеріалів:<br>Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.<br>Діюча редакція: Светлана Спасова / Svetlana Spasova. Пропонована редакція: Ангел Алексієв / Angel Aleksiev. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.                                  | рецепта        |              |                                  |
| 54.   | <b>БРОНХОЛІТИН ТАБ</b>   | таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг, по 20 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці            | АТ "Софарма" | Болгарія        | Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка або виробництво за повним циклом: АТ "Софарма", Болгарія; Вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: АТ "ВІТАМІНИ", Україна | Болгарія/Україна | внесення змін до ресстраційних матеріалів:<br>Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.<br>Діюча редакція: Светлана Спасова / Svetlana Spasova. Пропонована редакція: Ангел Алексієв / Angel Aleksiev. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. | без рецепта    |              | UA/3119/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу   | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник      | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Ресстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------|---|--------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| 55.   | <b>БРОНХОЛІТИН<br/>ТАБ</b> | таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг, по 20 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці                                      | АТ "Софарма" | Болгарія        | Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка або виробництво за повним циклом: АТ "Софарма", Болгарія; Вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: АТ "ВІТАМІНИ", Україна | Болгарія/Україна | внесення змін до ресстраційних матеріалів:<br>Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Светлана Спасова / Svetlana Spasova. Пропонована редакція: Ангел Алексієв / Angel Aleksiev. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. | без рецепта    |              | UA/3119/01/02                    |
| 56.   | <b>БРОНХОЛІТИН<br/>ТАБ</b> | таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг: in bulk №4320: по 20 таблеток у блістері; по 216 блістерів у поліпропіленовій коробці | АТ "Софарма" | Болгарія        | АТ "Софарма"  | Болгарія         | внесення змін до ресстраційних матеріалів:<br>Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Светлана Спасова / Svetlana Spasova. Пропонована редакція: Ангел Алексієв / Angel Aleksiev. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника,                                  | -              |              | UA/12631/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                            | Країна виробника | Ресстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------------------------------|-----------------|-------------------------------------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                                     |                 |                                     |                  | відповідальної за фармакогляд.  |                |              |                                  |
| 57.   | <b>БРОНХОЛІТИН ТАБ</b>   | таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг: in bulk №4080: по 20 таблеток у блістері; по 204 блістери у поліпропіленовій коробці | АТ "Софарма"                        | Болгарія        | АТ "Софарма"                        | Болгарія         | внесення змін до ресстраційних матеріалів:<br>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) -<br>Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд.<br>Діюча редакція: Светлана Спасова / Svetlana Spasova. Пропонована редакція: Ангел Алексієв / Angel Aleksiev. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. | -              |              | UA/12631/01/02                   |
| 58.   | <b>БРУСТАН</b>           | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці                         | Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед | Індія           | Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед | Індія            | внесення змін до ресстраційних матеріалів:<br>зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом).<br>Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Особливості застосування" (а саме до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю") щодо безпеки застосування діючих речовин.                                | без рецепта    | підлягає     | UA/4617/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник         | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Регістраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                 |                 |   |                  | <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни). Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" щодо безпеки застосування діючої речовини парацетамол. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" (а саме до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю") щодо безпеки застосування діючих речовин. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p> |                |              |                                  |
| 59.   | <b>ВАЗЕЛІН</b>           | мазь, по 30 г у тубах                     | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна         | відповідальний за виробництво, первинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за виробництво, первинне пакування та контроль якості: АТ "Лубнифарм", Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ | Україна          | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br/> Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) - внесення змін до розділу 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме введення альтернативного вида бушонів: циліндричного (затверджений конусовидний бушон). Виробник туб алюмінієвих (в тому числі бушонів) залишається незмінним «Тубний завод», м. Харків; якісний та кількісний склад пакувального матеріалу незмінний HDPE.</p>  | Без рецепта    |              | UA/0845/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Ресстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------|-----------------|--|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                        |                 | "ФІТОФАРМ",<br>Україна   |                  |  |                |              |                                  |
| 60.   | <b>ВАЛЕРІАНА</b>         | таблетки, вкриті оболонкою, по 30 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці   | АТ "Софарма"           | Болгарія        | АТ "Софарма"   | Болгарія         | внесення змін до ресстраційних матеріалів:<br>Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.<br>Діюча редакція: Светлана Спасова / Svetlana Spasova. Пропонована редакція: Ангел Алексієв / Angel Aleksiev. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. | без рецепта    |              | UA/8806/01/01                    |
| 61.   | <b>ВАЛЬСАКОР®</b>        | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній коробці, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія        | Виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Виробник, відповідальний за контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Виробник, відповідальний за контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Кемілаб д.о.о., Словенія; Виробник, відповідальний за | Словенія/Китай   | внесення змін до ресстраційних матеріалів:<br>зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2011-148-Rev-04 (затверджено: R1-CEP 2011-148-Rev-03) для Діючої речовини Валсартану від затвердженого виробника KRKA, d.d., Novo mesto  | за рецептом    |              | UA/6227/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Ресстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                        |                 | виробництво "in bulk": Нінгбо Меново Тіанканг Фармасьютикалс Ко., Лтд, Китай  |                  |  |                |              |                                  |
| 62.   | <b>ВАЛЬСАКОР®</b>        | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 або по 12 блістерів у картонній коробці, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці, по 14 таблеток у блістері, по 2 або по 6 блістерів у картонній коробці          | КРКА, д.д., Ново место | Словенія        | Виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Виробник, відповідальний за контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Виробник, відповідальний за контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Кемілаб д.о.о., Словенія; Виробник, відповідальний за виробництво "in bulk": Нінгбо Меново Тіанканг Фармасьютикалс Ко., Лтд, Китай | Словенія/Китай   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2011-148-Rev-04 (затверджено: R1-CEP 2011-148-Rev-03) для Діючої речовини Валсартану від затвердженого виробника KRKA, d.d., Novo mesto | за рецептом    |              | UA/6227/01/02                    |
| 63.   | <b>ВАЛЬСАКОР®</b>        | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці, по 14 таблеток у блістері, по 2 або по 4 блістери у картонній коробці, по 15 таблеток у блістері, по 2 або по 4 блістери у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія        | Виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Виробник, відповідальний за контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Виробник, відповідальний за контроль серії  | Словенія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській   | за рецептом    |              | UA/6227/01/04                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                   | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Ресстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------------------------|-----------------|--|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                           |                 | (фізичні та хімічні методи контролю):<br>Кемілаб д.о.о.,<br>Словенія   |                  | фармакопеї R1-CEP 2011-148-Rev-04 (затверджено: R1-CEP 2011-148-Rev-03) для Діючої речовини Валсартану від затвердженого виробника KRKA, d.d., Novo mesto   |                |              |                                  |
| 64.   | <b>ВАЛЬСАКОР®</b>        | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг; по 7 таблеток у блістері, по 4 або по 12 блістерів у картонній коробці, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці, по 14 таблеток у блістері, по 2 або по 6 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д.,<br>Ново место | Словенія        | Виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії:<br>КРКА, д.д., Ново место, Словенія;<br>Виробник, відповідальний за контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю):<br>КРКА, д.д., Ново место, Словенія;<br>Виробник, відповідальний за контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю):<br>Кемілаб д.о.о., Словенія;<br>Виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування:<br>Нінгбо Меново Тіанканг Фармасьютикалс Ко., Лтд, Китай | Словенія/Китай   | внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) додавання функції вторинне пакування для вже затвердженого виробника Ningbo Menovo Tiankang Pharmaceuticals Co., Ltd., China / Нінгбо Меново Тіанканг Фармасьютикалс Ко., Лтд, Китай, відповідального за виробництво "in bulk". Дана зміна вноситься тільки для дозування ЛЗ 160 мг. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) додавання функції первинне пакування для вже затвердженого виробника Ningbo Menovo Tiankang Pharmaceuticals Co., Ltd., China / Нінгбо Меново Тіанканг Фармасьютикалс Ко., Лтд, Китай, відповідального за виробництво "in bulk". Дана зміна вноситься тільки для дозування ЛЗ 160 мг. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого | за рецептом    |              | UA/6227/01/03                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                         | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника  | Ресстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---------------------------------|-----------------|---|-------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                                 |                 |   |                   | сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2011-148-Rev-04 (затверджено: R1-CEP 2011-148-Rev-03) для Діючої речовини Валсартану від затвердженого виробника KRKA, d.d., Novo mesto   |                |              |                                  |
| 65.   | <b>ВІГАМОКС®</b>         | краплі очні, 0,5 %; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в коробці з картону                            | Новартіс Фарма АГ               | Швейцарія       | Алкон Куврьор   | Бельгія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: David J Lewis, B. Sc (Hons), Ph.D. Пропонована редакція: Dr. Justin Daniels, Ph.D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | за рецептом    |              | UA/9153/01/01                    |
| 66.   | <b>ВІЗКЬЮ</b>            | розчин для ін'єкцій, 120 мг/мл, по 0,23 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з голкою фільтрувальною в коробці з картону | Новартіс Оверсіз Інвестментс АГ | Швейцарія       | випуск серій: Алкон-Куврьор, Бельгія; виробництво готового лікарського засобу, включаючи контроль якості, первинне та вторинне пакування: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; контроль якості: Новартіс Фарма АГ, Швейцарія | Бельгія/Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" (редакційні правки), "Особливості застосування" (редакційні правки), "Спосіб застосування та дози" (редакційні правки), "Побічні реакції" (редакційні правки та оновлення інформації щодо повідомлення про підозрювані побічні реакції). Введення змін протягом 6-ти місяців після  | за рецептом    | не підлягає  | UA/18833/01/01                   |



| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                         | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника  | Ресстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---------------------------------|-----------------|--|-------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                                 |                 |  |                   | затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози" щодо альтернативного режиму застосування для лікування неоваскулярної (ексудативної) вікової макулярної дегенерації (ВМД). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Резюме плану управління ризиками версія 11.0 додається. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" щодо результатів досліджень CRTH258B2301 (KESTREL) та CRTH258B2302 (KITE). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження |                |              |                                  |
| 67.   | <b>ВІЗКЬЮ</b>            | розчин для ін'єкцій, 120 мг/мл; по 0,23 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з голкою фільтрувальною в коробці з картону | Новартіс Оверсіз Інвестментс АГ | Швейцарія       | випуск серій: Алкон-Куврюр, Бельгія; виробництво готового лікарського засобу, включаючи контроль якості, первинне та вторинне пакування: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; контроль якості: Новартіс Фарма АГ, Швейцарія | Бельгія/Швейцарія | внесення змін до ресстраційних матеріалів:<br>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення   | за рецептом    |              | UA/18833/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                         | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника                   | Ресстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---------------------------------|-----------------|---|------------------------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                                 |                 |   |                                    | фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: David J Lewis, B. Sc (Hons), Ph.D. Пропонована редакція: Dr. Justin Daniels, Ph.D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.  |                |              |                                  |
| 68.   | <b>ВІЗКЬЮ</b>            | розчин для ін'єкцій, 120 мг/мл; по 0,23 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з голкою фільтрувальною в коробці з картону | Новартіс Оверсіз Інвестментс АГ | Швейцарія       | випуск серій: Алкон-Кувр'юр, Бельгія; Випуск серій: Новартіс Фармасьютика, С.А., Іспанія Випуск серії, вторинне пакування: Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія; виробництво готового лікарського засобу, включаючи контроль якості, первинне та вторинне пакування: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; контроль якості: Новартіс Фарма АГ, Швейцарія | Бельгія/Іспанія/Словенія/Швейцарія | внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування). Введення дільниці для вторинного пакування Лек Фармасьютикалс д.д., вул. Веровшкова 57, Любляна, 1526, Словенія/ Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova Ulica 57, Ljubljana, 1526, Slovenia. 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 виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії. Додавання виробника, що відповідає за випуск серії Лек Фармасьютикалс д.д., вул. Веровшкова 57, Любляна, 1526, Словенія/Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova Ulica 57, Ljubljana, 1526, Slovenia. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності», як наслідок – затвердження тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткового виробника (додавання | за рецептом    | не підлягає  | UA/18833/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                      | Країна заявника | Виробник          | Країна виробника | Ресстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------------------|-----------------|-------------------|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                              |                 |                   |                  | <p>виробника Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія).</p> <p>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 виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії.</p> <p>Додавання виробника, що відповідає за випуск серії Новартіс Фармасьютика, С.А., Гран Віа де лес Кортс Каталанес 764, Барселона, 08013, Іспанія/Novartis Farmaceutica, S.A., Gran Via de les Corts Catalanes 764, Barcelona, 08013, Spain.</p> <p>Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності», як наслідок – затвердження тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткового виробника (додавання виробника Новартіс Фармасьютика, С.А., Іспанія). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p> |                |              |                                  |
| 69.   | <b>ВІТАЛІПІД</b>         | концентрат для розчину для інфузій; по 10 мл у скляній ампулі; по 10 ампул у картонній коробці | Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ | Німеччина       | Фрезеніус Кабі АБ | Швеція           | <p>внесення змін до ресстраційних матеріалів:</p> <p>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні.</p>   | за рецептом    |              | UA/16590/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник  | Країна заявника | Виробник                                       | Країна виробника | Ресстраційна процедура   | Умови відпуску | Реклам ування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|-----------------|--|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| 70.   | <b>ВІТАПРОСТ</b>         | ліофілізат для розчину для ін'єкцій; 5 флаконів з ліофілізатом у блістері; по 2 блістери у пачці з картону   | ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА "                            | Україна         | ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"                             | Україна          | внесення змін до ресстраційних матеріалів:<br>зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни). Введення альтернативної пробки нової конфігурації, а саме: пробки типу 13-D1, що виготовлені з такого ж матеріалу, як затверджені на даний момент пробки 13-D2, а саме Бромбутил (BROMOBUTYL).  | за рецептом    |               | UA/2988/01/01                    |
| 71.   | <b>ВІТАЦЕРТИН</b>        | розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці   | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна         | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна          | внесення змін до ресстраційних матеріалів:<br>зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення)<br>подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-205-Rev 02 для АФІ ціанокобаламіну від нового альтернативного виробника Hebei Huarong Pharmaceutical Co Ltd, China | за рецептом    |               | UA/16965/01/01                   |
| 72.   | <b>ВОЛЮЛАЙТ</b>          | розчин для інфузій, по 250 або 500 мл у мішку freeflex; по 250 або 500 мл у мішку freeflex; по 20 або 30 мішків freeflex в груповій коробці із картону | Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ                   | Німеччина       | Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ                   | Німеччина        | внесення змін до ресстраційних матеріалів:<br>зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-  | за рецептом    |               | UA/14192/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                                   | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Ресстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---|-----------------|--|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |   |                 |  |                  | файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні.  |                |              |                                  |
| 73.   | <b>ГАСТРО-ГРАН</b>       | гранули по 10 г гранул у пеналі полімерному; по 1 пеналу в пачці з картону або по 10 г гранул у флаконі з кришкою; по 1 флакону в пачці з картону, або по 5 г гранул у контейнері з дозуванням; по 2 контейнери в пачці з картону | ПрАТ "Національна на Гомеопатична Спілка" | Україна         | ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"   | Україна          | внесення змін до ресстраційних матеріалів:<br>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.<br>Діюча редакція: Бадья Олена Анатоліївна. Пропонована редакція: Ткаченко Тетяна Петрівна.  | без рецепта    |              | UA/8453/01/01                    |
| 74.   | <b>ГЕМЦИТАБІН АМАКСА</b> | порошок для розчину для інфузій по 1000 мг, 1 флакон з порошком в картонній коробці   | Амакса Лтд                                | Велика Британія | сертифікація та випуск серії: АкВіда ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, первинне пакування, контроль серії: Актавіс Італія С.п.А., Італія; вторинне пакування: АкВіда ГмбХ, Німеччина | Німеччина        | внесення змін до ресстраційних матеріалів:<br>зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяресстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом).<br>Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після | за рецептом    | не підлягає  | UA/15059/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу     | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник               | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Ресстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------|--|-----------------------|-----------------|--|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                              |  |                       |                 |  |                  | затвердження.<br>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.  |                |              |                                  |
| 75.   | <b>ГЕМЦИТАБІН<br/>АМАКСА</b> | порошок для розчину для інфузій по 200 мг, 1 флакон з порошком в картонній коробці | Амакса ЛТд            | Велика Британія | сертифікація та випуск серії: АкВіда ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, первинне пакування, контроль серії: Актавіс Італія С.п.А., Італія; вторинне пакування: АкВіда ГмбХ, Німеччина | Німеччина/Італія | внесення змін до ресстраційних матеріалів:<br>зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом).<br>Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.<br>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом    | не підлягає  | UA/15059/01/02                   |
| 76.   | <b>ГЕНТОС®</b>               | таблетки, по 20 таблеток у блистері; по 1, 2 або 3 блистери у картонній коробці    | ТОВ "ПЕРРИГО УКРАЇНА" | Україна         | Ріхард Біттнер АГ  | Австрія          | внесення змін до ресстраційних матеріалів:<br>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) – внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний  | без рецепта    |              | UA/10026/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                             | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Ресстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------------------------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                                     |                 |   |                  | засіб, а саме заміна поточної алюмінієвої блістерної фольги, номер технічної специфікації 31H05 (видання 1 від 21/09/2004) на покращений матеріал (алюмінієву фольгу) специфікацію та сертифікат дозволу (паспорт технічних даних 31U02, видання 5 від 21/04/2017). Затверджено: Aluminium foil – technical specification number 31H05 (edition 1 dated: 21/09/2004) - Запропоновано: Aluminium foil with improved material specification & Clearance Certificate ( Technical data sheet 31U02 edition 5 dated: 21/04/20017.   |                |              |                                  |
| 77.   | ГОТРИФ®                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг; по 7 таблеток у перфорованому блістері; по 1 блістеру в ламінованому алюмінієвому саше з пакетом десиканту; по 4 алюмінієвих саше у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина       | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; альтернативна лабораторія для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина; альтернативна дільниця для контролю якості готового лікарського засобу та за показником "Розкладання діметиламіну": Єврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина; альтернативна дільниця для контролю якості готового лікарського засобу та за показником "Розкладання діметиламіну": А енд | Німеччина        | внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування). Незначні зміни в методі контролю за показником «Втрата в масі при висушуванні» для проміжного продукту, що використовується в процесі виробництва АФІ, BIBW 2992 BS – зміна в описі визначення кінцевої точки «між близько 25°C та близько 115°C» на «між близько 25°C та кінцевим плато». Оновлення специфікації на BIBW 2992 BS посиланням на змінений метод. Редакційні правки в розділі досье 3.2.S.2.4. | за рецептом    |              | UA/15816/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                             | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Ресстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------------------------------|-----------------|--|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                                     |                 | Ем Штабтест Лаборфур Аналітик унд Стабілітатспруфунген ГмбХ, Німеччина   |                  |   |                |              |                                  |
| 78.   | ГІОТРИФ®                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 30 мг; по 7 таблеток у перфорованому блістері; по 1 блістеру в ламінованому алюмінієвому саше з пакетом десиканту; по 4 алюмінієвих саше у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина       | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; альтернативна лабораторія для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина; альтернативна дільниця для контролю якості готового лікарського засобу та за показником "Розкладання діметиламіну": Єврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина; альтернативна дільниця для контролю якості готового лікарського засобу та за показником "Розкладання діметиламіну": А енд Ем Штабтест Лаборфур Аналітик унд Стабілітатспруфунген ГмбХ, Німеччина | Німеччина        | внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування).<br>Незначні зміни в методі контролю за показником «Втрата в масі при висушуванні» для проміжного продукту, що використовується в процесі виробництва АФІ, ВІВW 2992 ВS – зміна в описі визначення кінцевої точки «між близько 25°C та близько 115°C» на «між близько 25°C та кінцевим плато». Оновлення специфікації на ВІВW 2992 ВS посиланням на змінений метод. Редакційні правки в розділі досьє 3.2.S.2.4. | за рецептом    |              | UA/15816/01/02                   |
| 79.   | ГІОТРИФ®                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 40 мг; по 7 таблеток у перфорованому   | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина       | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Берінгер   | Німеччина        | внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного   | за рецептом    |              | UA/15816/01/03                   |



| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                             | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Ресстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------------------------------|-----------------|--|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | блістері; по 1 білістеру в ламінованому алюмінієвому саше з пакетом десиканту; по 4 алюмінієвих саше у картонній коробці   |                                     |                 | Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; альтернативна лабораторія для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина; альтернативна дільниця для контролю якості готового лікарського засобу та за показником "Розкладання діметиламіну": Єврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина; альтернативна дільниця для контролю якості готового лікарського засобу та за показником "Розкладання діметиламіну": А енд Ем Штабтест Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунген ГмбХ, Німеччина |                  | матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування).<br>Незначні зміни в методі контролю за показником «Втрата в масі при висушуванні» для проміжного продукту, що використовується в процесі виробництва АФІ, BIBW 2992 BS – зміна в описі визначення кінцевої точки «між близько 25°C та близько 115°C» на «між близько 25°C та кінцевим плато». Оновлення специфікації на BIBW 2992 BS посиланням на змінений метод. Редакційні правки в розділі досье 3.2.S.2.4. |                |              |                                  |
| 80.   | ГІОТРИФ®                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг; по 7 таблеток у перфорованому білістері; по 1 білістеру в ламінованому алюмінієвому саше з пакетом десиканту; по 4 алюмінієвих саше у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина       | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; альтернативна лабораторія для проведення контролю якості за показником мікробіологічна   | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування).<br>Незначні зміни в методі контролю за показником «Втрата в масі при висушуванні» для проміжного продукту, що використовується в процесі  | за рецептом    |              | UA/15816/01/04                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                             | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Ресстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування   | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------------------------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                                     |                 | чистота: СГС<br>Інститут Фрезеніус<br>ГмбХ, Німеччина;<br>Лабор ЛС СЕ енд Ко.<br>КГ, Німеччина;<br>альтернативна<br>дільниця для<br>контролю якості<br>готового лікарського<br>засобу та за<br>показником<br>"Розкладання<br>діметиламіну":<br>Єврофінс ФАСТ<br>ГмбХ, Німеччина;<br>альтернативна<br>дільниця для<br>контролю якості<br>готового лікарського<br>засобу та за<br>показником<br>"Розкладання<br>діметиламіну": А енд<br>Ем Штабтест Лабор<br>фур Аналітик унд<br>Стабілітатспруфунге<br>н ГмбХ, Німеччина |                  | виробництва АФІ, ВІВW 2992 ВS – зміна в описі визначення кінцевої точки «між близько 25°C та близько 115°C» на «між близько 25°C та кінцевим плато». Оновлення специфікації на ВІВW 2992 ВS посиланням на змінений метод. Редакційні правки в розділі досьє 3.2.S.2.4.  |                |                |                                  |
| 81.   | ГЛЕНСПРЕЙ                | спрей назальний, дозований, суспензія, 50 мкг/дозу, по 60 або 120 доз у поліетиленовому флаконі; по 1 флакону з дозуючим насосом-розпилювачем, закритим ковпачком, у картонній коробці | Д-р Редді'с<br>Лабораторі<br>с Лтд. | Індія           | Гленмарк<br>Фармасьютикалз<br>Лтд.  | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно 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 (PIР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (мометазону фуруату) | за<br>рецептом | не<br>підлягає | UA/14550/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу     | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                      | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Ресстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------|---|------------------------------|-----------------|--|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                              |   |                              |                 |  |                  | з відповідними змінами в тексті маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" (щодо повідомлення про підозрювані побічні реакції). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.  |                |              |                                  |
| 82.   | <b>ГЛЮКОЗА</b>               | розчин для інфузій, 50 мг/мл по 200 мл у пляшках                                      | ПАТ "Галичфарм"              | Україна         | ПАТ "Галичфарм"  | Україна          | внесення змін до ресстраційних матеріалів:<br>Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробника ТОВ фірма "Новофарм-Біосинтез". Залишається затверджений виробник ПАТ "Галичфарм", Україна. Зміни внесені у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з вилученням одного з виробників лікарського засобу та як наслідок - вилучення тексту маркування упаковки лікарського засобу для відповідного виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом    | не підлягає  | UA/12539/01/01                   |
| 83.   | <b>ГРИПАУТ ГАРЯЧИЙ НАПІЙ</b> | порошок для орального розчину, по 6 г у пакетику, по 10 пакетикув у картонній коробці | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія           | ФДС Лімітед, Індія; Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед, Індія | Індія            | внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника ресстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника   | без рецепта    |              | UA/15361/01/01                   |
| 84.   | <b>ДАЛАЦИН Ц</b>             | капсули по 300 мг; по 8 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці          | Пфайзер Інк.                 | США             | Фарева Амбуаз  | Франція          | внесення змін до ресстраційних матеріалів:<br>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу,   | за рецептом    | Не підлягає  | UA/1903/02/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                    | Заявник             | Країна заявника | Виробник            | Країна виробника | Ресстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---------------------|-----------------|---------------------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                     |                 |                     |                  | тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості" відповідно до рекомендацій регуляторного органу країни виробника лікарського засобу (Німеччина) на підставі вимог проекту ZARS стосовно інформації щодо чутливості до штамів бактерій. Термін введення змін - протягом 9 місяців після затвердження   |                |              |                                  |
| 85.   | <b>ДАЛАЦИН Ц</b>         | капсули по 150 мг; по 8 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Пфайзер Інк.        | США             | Фарева Амбуаз       | Франція          | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості" відповідно до рекомендацій регуляторного органу країни виробника лікарського засобу (Німеччина) на підставі вимог проекту ZARS стосовно інформації щодо чутливості до штамів бактерій. Термін введення змін - протягом 9 місяців після затвердження | за рецептом    | Не підлягає  | UA/1903/02/01                    |
| 86.   | <b>ДАРІЛІЯ</b>           | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3 мг/0,02 мг, по 28 (24+4) таблеток у  | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина,       | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) внесення змін до матеріалів  | за рецептом    | Не підлягає  | UA/11801/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Ресстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | <p>блістери; по 1 (1x(24+4)) або по 3 (3x(24+4)) блістери разом з пласким картонним футляром для зберігання блістера, тижневим календарем-стікером у картонній упаковці</p> |         |                 |          |                  | <p>ресстраційного дос'є (МКЯ ЛЗ), а саме: р. "Склад" - уточнення назви допоміжної речовини згідно європейських вимог по запиту Словацьких регуляторних органів (для таблетки плацебо затверджено: лактоза безводна; запропоновано: лактоза); р. «Упаковка» - зазначення додаткових дужок в описі розміру пакуванні. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Склад" щодо допоміжних речовин лікарського засобу, та як наслідок до п. 3 Тексту Маркування упаковок, а також у розділи "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Упаковка" (редакційні правки). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяресстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини та корекційні правки по тексту інструкції. Введення змін протягом 6-ти місяців</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник     | Країна заявника | Виробник              | Країна виробника | Ресстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-------------|-----------------|-----------------------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |             |                 |                       |                  | після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Протипоказання", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження   |                |              |                                  |
| 87.   | ДИСПОРТ®                 | порошок для розчину для ін'єкцій по 500 ОД; 1 флакон з порошком у картонній коробці | ІПСЕН ФАРМА | Франція         | ІПСЕН БІОФАРМ ЛІМІТЕД | ВЕЛИКА БРИТАНІЯ  | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Прокопенко Ірина Миколаївна. Пропонована редакція: Тец Марія Борисівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | за рецептом    |              | UA/13719/01/01                   |
| 88.   | ДИСПОРТ®                 | порошок для розчину для ін'єкцій  | ІПСЕН ФАРМА | Франція         | ІПСЕН БІОФАРМ ЛІМІТЕД | ВЕЛИКА БРИТАНІЯ  | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  | за рецептом    |              | UA/13719/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник     | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Ресстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------|-----------------|--|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | по 300 ОД; 1 флакон з порошком у картонній коробці   |             |                 |  |                  | Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Прокопенко Ірина Миколаївна. Пропонована редакція: Тец Марія Борисівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.   |                |              |                                  |
| 89.   | ДИФЕРЕЛІН®               | порошок по 0,1 мг та розчинник для розчину для ін'єкцій; по 7 флаконів з порошком та 7 ампул з 1 мл розчинника (розчин натрію хлориду 0,9 %) у картонній коробці | ІПСЕН ФАРМА | Франція         | <i>Порошок</i><br>Виробництво, тестування, пакування, випуск серії ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція;<br><i>Розчинник</i><br>Виробництво, первинне пакування та контроль якості СЕНЕКСІ, Франція; Вторинне пакування, випуск серії ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція | Франція          | внесення змін до ресстраційних матеріалів:<br>зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.<br>Діюча редакція: Прокопенко Ірина Миколаївна. Пропонована редакція: Тец Марія Борисівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | За рецептом    |              | UA/0695/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник     | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника              | Ресстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------|-----------------|---|-------------------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| 90.   | ДИФЕРЕЛІН®               | порошок по 22,5 мг та розчинник для суспензії для ін'єкцій з пролонгованим вивільненням; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2 мл в ампулі № 1, 1 блістером, що містить 1 шприц для ін'єкцій та 2 ін'єкційні голки у картонній коробці                        | ІПСЕН ФАРМА | Франція         | Виробництво, первинне пакування, контроль якості та випробування на стабільність: порошок: Дебіофарм Рісерч енд Мануфакчуриг С.А., Швейцарія; Виробництво, первинне пакування та контроль якості: розчинник: СЕНЕКСІ, Франція; ЗІГФРІД ХАМЕЛЬН ГмБХ, Німеччина; Вторинне пакування та випуск серії: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція   | Швейцарія/ Німеччина/ Франція | внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.<br>Діюча редакція: Прокопенко Ірина Миколаївна. Пропонована редакція: Тец Марія Борисівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | за рецептом    |              | UA/9454/01/02                    |
| 91.   | ДИФЕРЕЛІН®               | порошок по 11,25 мг та розчинник для суспензії для ін'єкцій пролонгованого вивільнення; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником по 2 мл (маніт (Е 421), вода для ін'єкцій) в ампулі, шприцом для одноразового використання та трьома голками (у блістерній упаковці) у картонній коробці | ІПСЕН ФАРМА | Франція         | <i>Порошок</i><br>Виробництво та пакування: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція; Гамма-випромінювання: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція або СТЕРІДЖЕНІКС ІТАЛІЯ С.П.А., Італія або СТЕРІДЖЕНІКС БЕЛЬГІЯ СА (ФЛЕРУС), Бельгія; Вторинне пакування, контроль якості та випуск лікарського засобу: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція; <i>Розчинник.</i><br>Виробництво, первинне пакування та контроль якості: СЕНЕКСІ, Франція; Вторинне пакування | Франція                       | внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.<br>Діюча редакція: Прокопенко Ірина Миколаївна. Пропонована редакція: Тец Марія Борисівна. Зміна контактних   | за рецептом    |              | UA/9454/01/01                    |



| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник      | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Ресстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------|-----------------|--|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |              |                 | та випуск серії: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція   |                  | даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.   |                |              |                                  |
| 92.   | ДИФЕРЕЛІН®               | порошок по 3,75 мг та розчинник для суспензії для ін'єкцій пролонгованого вивільнення; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником по 2 мл (маніт (Е 421), вода для ін'єкцій) в ампулі, шприцом для одноразового використання та двома голками (у блістерній упаковці) у картонній коробці | ІПСЕН ФАРМА  | Франція         | Порошок<br>Виробництво та пакування: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція; Гамма-випромінювання: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція або СТЕРІДЖЕНІКС ІТАЛІЯ С.П.А., Італія або СТЕРІДЖЕНІКС БЕЛЬГІЯ СА (Флерус), Бельгія; Вторинне пакування, контроль якості та випуск лікарського засобу: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція; Розчинник Виробництво, первинне пакування та контроль якості: СЕНЕКСІ, Франція; Вторинне пакування та випуск серії: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція | Франція          | внесення змін до ресстраційних матеріалів:<br>зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.<br>Діюча редакція: Прокопенко Ірина Миколаївна. Пропонована редакція: Тец Марія Борисівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | за рецептом    |              | UA/0695/01/02                    |
| 93.   | ДИФЛЮКАН®                | капсули по 50 мг; по 7 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці   | Пфайзер Інк. | США             | Фарева Амбуаз  | Франція          | внесення змін до ресстраційних матеріалів:<br>зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) внесення зміни на етапі «Blending stage» в процесі виробництва - заміна методики випробування F55.3 (Вміст флуконазолу, HPLC) на методику TM-0091 (Вміст флуконазолу та однорідність, HPLC). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) внесення зміни на етапі «Blending stage» в процесі виробництва -   | за рецептом    |              | UA/5970/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                      | Заявник      | Країна заявника | Виробник      | Країна виробника | Ресстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------|-----------------|---------------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |              |                 |               |                  | <p>видалення альтернативної методики випробування F 55.31 (Вміст флуконазолу, UV). Затверджений метод – HPLC. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) внесення зміни на етапі «Blending stage» в процесі виробництва - зміна частоти випробування за показником «Вміст флуконазолу та однорідність» з рутинної на нерутинну. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) внесення зміни на етапі «Capsule stage» в процесі виробництва - видалення альтернативної методики випробування W5.0 для показника «Однорідність маси». Затверджений метод виконується згідно Ph.Eur.</p> |                |              |                                  |
| 94.   | ДИФЛЮКАН®                | капсули по 100 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці | Пфайзер Інк. | США             | Фарева Амбуаз | Франція          | <p>внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) внесення зміни на етапі «Blending stage» в процесі виробництва - заміна методики випробування F55.3 (Вміст флуконазолу, HPLC) на методику TM-0091 (Вміст флуконазолу та однорідність, HPLC). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) внесення зміни на етапі «Blending stage» в процесі виробництва - видалення альтернативної методики випробування F 55.31 (Вміст флуконазолу, UV). Затверджений метод – HPLC. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у</p>   | за рецептом    |              | UA/5970/02/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                      | Заявник      | Країна заявника | Виробник      | Країна виробника | Ресстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------|-----------------|---------------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |              |                 |               |                  | виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) внесення зміни на етапі «Blending stage» в процесі виробництва - зміна частоти випробування за показником «Вміст флуконазолу та однорідність» з рутинної на нерутинну. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) внесення зміни на етапі «Capsule stage» в процесі виробництва - видалення альтернативної методики випробування W5.0 для показника «Однорідність маси». Затверджений метод виконується згідно Ph.Eur.  |                |              |                                  |
| 95.   | ДИФЛЮКАН®                | капсули по 150 мг; по 1 капсулі в блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці | Пфайзер Інк. | США             | Фарева Амбуаз | Франція          | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) внесення зміни на етапі «Blending stage» в процесі виробництва - заміна методики випробування F55.3 (Вміст флуконазолу, HPLC) на методику TM-0091 (Вміст флуконазолу та однорідність, HPLC). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) внесення зміни на етапі «Blending stage» в процесі виробництва - видалення альтернативної методики випробування F 55.31 (Вміст флуконазолу, UV). Затверджений метод – HPLC. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) внесення зміни на етапі «Blending | без рецепта    |              | UA/5970/02/03                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник  | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника       | Ресстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|-----------------|---|------------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |  |                 |   |                        | stage» в процесі виробництва - зміна частоти випробування за показником «Вміст флуконазолу та однорідність» з рутинної на нерутинну. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) внесення зміни на етапі «Capsule stage» в процесі виробництва - видалення альтернативної методики випробування W5.0 для показника «Однорідність маси». Затверджений метод виконується згідно Ph.Eur.  |                |              |                                  |
| 96.   | <b>ДІАГАМА</b>           | розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулі, по 5 ампул в блістері, по 1 блістеру в пачці з картону                       | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" | Україна         | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"  | Україна                | внесення змін до ресстраційних матеріалів:<br>зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення)<br>подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-205-Rev 02 для АФІ ціанокобаламіну від нового альтернативного виробника Hebei Huarong Pharmaceutical Co Ltd, China. | за рецептом    |              | UA/16822/01/01                   |
| 97.   | <b>ДІОВАН®</b>           | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону | Новартіс Фарма АГ                                | Швейцарія       | виробництво за повним циклом: Зігфрід Барбера, С.Л., Іспанія; виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма С.п.А. Італія; контроль якості: Сандоз С.Р.Л., Румунія | Іспанія/Італія/Румунія | внесення змін до ресстраційних матеріалів:<br>зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні,  | за рецептом    |              | UA/7169/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                   | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника       | Ресстраційна процедура   | Умови відпуску                                     | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------------------------|-----------------|---|------------------------|--|--|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                           |                 |   |                        | якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: David J Lewis, B. Sc (Hons), Ph.D. Пропонована редакція: Dr. Justin Daniels, Ph.D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.  |  |              |                                  |
| 98.   | ДІОВАН®                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг; по 14 таблеток у блистері; по 1 або 2 блистери у коробці з картону | Новартіс Фарма АГ         | Швейцарія       | виробництво за повним циклом: Зігфрід Барбера, С.Л., Іспанія; виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма С.п.А. Італія; контроль якості: Сандоз С.Р.Л., Румунія | Іспанія/Італія/Румунія | внесення змін до ресстраційних матеріалів:<br>зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: David J Lewis, B. Sc (Hons), Ph.D. Пропонована редакція: Dr. Justin Daniels, Ph.D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | за рецептом  |              | UA/7169/01/03                    |
| 99.   | ДОЛГІТ® ГІРСЬКА СОСНА    | розчин нашкірний; по 100 мл або 250 мл, або 500 мл, або 1000 мл у поліетиленовій пляшці; по 1 пляшці                | Др. Тайсс Натурварен ГмбХ | Німеччина       | Др. Тайсс Натурварен ГмбХ   | Німеччина              | внесення змін до ресстраційних матеріалів:<br>Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені у текст маркування первинної та  | 100 мл – без рецепта; 250 мл, 500 мл, 1000 мл – за |              | UA/10820/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                         | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Ресстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---------------------------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | у картонній коробці  |                                 |                 |   |                  | вторинної упаковок лікарського засобу п. 17. "ІНШЕ". Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.  | рецептом       |              |                                  |
| 100.  | ДОЛОКСЕН                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у картонній коробці | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед    | Індія           | Індоко Ремедіс Лімітед, Індія; Галфа Лабораторіз Лтд. Юніт 1, Індія | Індія            | внесення змін до ресстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника ресстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника  | за рецептом    |              | UA/8051/01/01                    |
| 101.  | ДОРЗАМЕД                 | краплі очні, розчин 2 %; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці       | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"             | Україна         | К.О. "РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л."                                       | Румунія          | внесення змін до ресстраційних матеріалів:<br>Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі ресстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.0 Зміни внесено до частин: II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», V " Заходи з мінімізації ризиків", VII «Додатки» на основі оновленого переліку проблем з безпеки відповідно до HaRP Assessment Report dorzolamide. Резюме Плану управління ризиками версія 2.0 додається. | за рецептом    |              | UA/12079/01/01                   |
| 102.  | ДОРЗОП ПЛЮС              | краплі очні, розчин, по 5 мл у флаконі-крапельниці та картонній пачці                                      | ЕлЕлСі Ромфарм Компані Джорджия | Грузія          | К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л.   | Румунія          | внесення змін до ресстраційних матеріалів:<br>зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) додавання постачальника матеріалів первинного пакування Gerresheimer Boleslawiek S.A., Польща (доповнення). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського  | за рецептом    |              | UA/17872/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                         | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                      | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Ресстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--|---|------------------------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |  |   |                              |                 |   |                  | засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) збільшення розміру серії готового лікарського засобу (Затверджено: 25 л, 50 л, 100 л; запропоновано: 400 л).  |                |              |                                  |
| 103.  | <b>ДОЦЕТ</b>                                     | концентрат для розчину для інфузій, 40 мг/мл, по 0,5 мл препарату у флаконі і по 1,5 мл розчинника (розчин етанолу 13 %) у флаконі, упакованих у картонну коробку; по 2 мл препарату у флаконі і по 6 мл розчинника (розчин етанолу 13 %) у флаконі, упакованих у картонну коробку; по 3 мл препарату у флаконі і по 9 мл розчинника (розчин етанолу 13 %) у флаконі, упакованих у картонну коробку | Мілі Хелскер Лімітед         | Велика Британія | Венус Ремедіс Лімітед   | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) збільшення розміру серії готового лікарського засобу для дозувань 20 мг (40 мг/мл, по 0,5 мл) та 80 мг (40 мг/мл, по 2 мл) - Затверджено: 20 мг (40 мг/мл, по 0,5 мл) - 1000 флаконів; 80 мг (40 мг/мл, по 2 мл) -1000 флаконів - Запропоновано: 20 мг (40 мг/мл, по 0,5 мл) - 1000 флаконів, 2000 флаконів; 80 мг (40 мг/мл, по 2 мл) -1000 флаконів, 2000 флаконів. | За рецептом    |              | UA/0670/01/01                    |
| 104.  | <b>ДУТАПРО</b>                                   | капсули м'які по 0,5 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці   | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія           | Олів Хелскер  | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника   | за рецептом    |              | UA/20465/01/01                   |
| 105.  | <b>ЕВКАЛІПТОВИЙ БАЛЬЗАМ ВІД ЗАСТУДИ ДР.ТАЙСС</b> | мазь; по 20 г або 50 г у банці; по 1 банці в картонній коробці  | Др. Тайсс Натурварен ГмбХ    | Німеччина       | Др. Тайсс Натурварен ГмбХ, Німеччина (дозвіл на випуск серії, виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування; виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування) | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 6) та вторинної (п. 17) упаковки лікарського засобу, а саме вилучено логотип імпортера. Введення змін проотягом 6-ти місяців після затвердження.  | Без рецепта    |              | UA/2332/01/01                    |
| 106.  | <b>ЕКЗИСТА</b>                                   | капсули тверді, по  | АТ "Адамед                   | Польща          | виробництво "in bulk",  | Польща           | внесення змін до реєстраційних   | за             |              | UA/17002/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                      | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Ресстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------------|-----------------|--|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | 75 мг; по 14 капсул у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці  | Фарма"                       |                 | первинне та вторинне пакування: АТ «Адамед Фарма», Польща; виробник первинного та вторинного пакування, випуск серії: АТ «Адамед Фарма», Польща                        |                  | матеріалів:<br>Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у п. 17. ІНШЕ тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу щодо зазначення технічних кодів та фармакодів. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження   | рецептом       |              |                                  |
| 107.  | ЕКЗИСТА                  | капсули тверді, по 150 мг; по 14 капсул у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці  | АТ "Адамед Фарма"            | Польща          | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: АТ «Адамед Фарма», Польща; виробник первинного та вторинного пакування, випуск серії: АТ «Адамед Фарма», Польща | Польща           | внесення змін до ресстраційних матеріалів:<br>Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у п. 17. ІНШЕ тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу щодо зазначення технічних кодів та фармакодів. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження  | за рецептом    |              | UA/17002/01/02                   |
| 108.  | ЕЛЕВІТ®<br>ПРОНАТАЛЬ     | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці | Байер Консьюмер Кер АГ       | Швейцарія       | Драженофарм Апотекер Пюшль ГмбХ  | Німеччина        | внесення змін до ресстраційних матеріалів:<br>зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності ЕР R1-СЕР 2001-405-Rev 05 (попередня версія СЕР R1-СЕР 2001-405-Rev 04) для АФІ Біотину від вже затвердженого виробника DSM Nutritional Products LTD, Швейцарія | без рецепта    |              | UA/9996/01/01                    |
| 109.  | ЕНТЕРОЖЕРМІ<br>НА® ФОРТЕ | суспензія оральна № 5: по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів, з'єднаних між собою поліетиленовою перемичкою, у   | ТОВ "Опелла Хелскеа Україна" | Україна         | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: Опелла Хелскеа Італі С.р.л.. Італія; вторинне   | Італія           | внесення змін до ресстраційних матеріалів:<br>зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу  | без рецепта    |              | UA/15608/01/01                   |



| № п/п | Назва лікарського засобу  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                             | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника  | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|---|-------------------------------------|-----------------|--|-------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                           | касеті; по 1 касеті в картонній коробці; № 10; № 20 (10x2); по 5 мл у флаконі; по 10 флаконів, з'єднаних між собою поліетиленовою перемичкою, у касеті; по 1 або 2 касети в картонній коробці                 |                                     |                 | пакування:<br>Неолоджистіка<br>С.р.л., Італія  |                   | п. 6. "ІНШЕ" та до тексту маркування вторинної упаковки у п. 8. "Дата закінчення терміну придатності" та п. 17. "ІНШЕ". Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.  |                |              |                                  |
| 110.  | <b>ЕПІРУБІЦИН "ЕБЕВЕ"</b> | концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл по 5 мл (10 мг) або 25 мл (50 мг), або 50 мл (100 мг), або 100 мл (200 мг) у флаконі; по 1 флакону в коробці  | ЕБЕВЕ Фарма<br>Гес.м.б.Х.<br>Нфг.КГ | Австрія         | повний цикл виробництва:<br>ФАРЕВА Унтерах<br>ГмбХ, Австрія; випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма<br>Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія;<br>контроль/випробування серії: МПЛ<br>Мікробіологішес<br>Прюфлабор ГмбХ, Австрія;<br>контроль/випробування серії: Лабор ЛС<br>СЕ & Ко. КГ, Німеччина | Австрія/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.  | за рецептом    | Не підлягає  | UA/4356/01/01                    |
| 111.  | <b>ЕПОБІОКРИН</b>         | розчин для ін'єкцій по 2000 МО; по 1 мл в попередньо наповненому шприці; по 5 попередньо наповнених шприців у блістері; по 1 блістеру у пачці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у пачці | ТОВ "Ф3<br>"БІОФАРМА"               | Україна         | ТОВ "Ф3<br>"БІОФАРМА"  | Україна           | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)). Зміни у методах випробування для допоміжної речовини Натрію хлорид за показником "Мікробіологічна чистота" з методу з"глибинного висівання" на метод "мембранної фільтрації". | за рецептом    |              | UA/17088/01/02                   |
| 112.  | <b>ЕПОБІОКРИН</b>         | розчин для ін'єкцій по 4000 МО; по 1 мл в попередньо наповненому шприці; по 5 попередньо наповнених шприців у блістері; по 1 блістеру у пачці; по 1 мл в  | ТОВ "Ф3<br>"БІОФАРМА"               | Україна         | ТОВ "Ф3<br>"БІОФАРМА"  | Україна           | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)). Зміни у методах випробування для допоміжної речовини Натрію хлорид за показником  | за рецептом    |              | UA/17088/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник            | Країна заявника | Виробник               | Країна виробника | Ресстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--------------------|-----------------|------------------------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у пацці  |                    |                 |                        |                  | "Мікробіологічна чистота" з методу з"глибинного висівання" на метод "мембранної фільтрації".  |                |              |                                  |
| 113.  | ЕПОБІОКРИН               | розчин для ін'єкцій по 10 000 МО; по 1 мл в попередньо наповненому шприцу; по 5 попередньо наповнених шприців у блістері; по 1 блістеру у пацці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у пацці | ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА" | Україна         | ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"     | Україна          | внесення змін до ресстраційних матеріалів:<br>зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)). Зміни у методах випробування для допоміжної речовини Натрію хлорид за показником "Мікробіологічна чистота" з методу з"глибинного висівання" на метод "мембранної фільтрації".  | за рецептом    |              | UA/17088/01/04                   |
| 114.  | ЕПОБІОКРИН               | розчин для ін'єкцій по 1000 МО; по 1 мл в попередньо наповненому шприцу; по 5 попередньо наповнених шприців у блістері; по 1 блістеру у пацці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у пацці   | ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА" | Україна         | ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"     | Україна          | внесення змін до ресстраційних матеріалів:<br>зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)). Зміни у методах випробування для допоміжної речовини Натрію хлорид за показником "Мікробіологічна чистота" з методу з"глибинного висівання" на метод "мембранної фільтрації".  | за рецептом    |              | UA/17088/01/01                   |
| 115.  | ЕСЗОЛ                    | таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг; по 4 або по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці   | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна         | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія            | внесення змін до ресстраційних матеріалів: <b>уточнення ресстраційної процедури в наказі МОЗ України № 1056 від 17.06.2024</b> - Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб | за рецептом    | Не підлягає  | UA/10774/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Ресстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |         |                 |          |                  | <p>застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Sroganox, capsules). Представлені зміни в інформації з безпеки щодо внесення змін та доповнень у розділах "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу Sroganox. Введення змін після 6-ти місяців з дати затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) - Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.1. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація» II «Специфікація з безпеки» V «Заходи з мінімізації ризиків» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (додаток 7.2, додаток 7.9, додаток 8) у зв'язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини ітраконазол відповідно до актуальної референтної інформації, а також у зв'язку із зміною формату відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format, GVP Module V Rev.2 Human Medicines). Резюме Плану управління ризиками версія 2.1 додається. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції.</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу                  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                      | Країна заявника | Виробник               | Країна виробника | Регістраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---|---|------------------------------|-----------------|------------------------|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |   |   |                              |                 |                        |                  | Представлені зміни в інформації з безпеки щодо внесення змін та доповнень до розділу «Побічні реакції» інформацією щодо повідомлення про підозрювані побічні реакції на підставі рекомендації ДЕЦ, що розміщена на офіційному сайті та відповідає вимогам Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996) можуть бути рекомендовані до затвердження та внесення в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження. |                |              |                                  |
| 116.  | <b>ЕСПІКОЛ БЕБІ</b>                       | краплі оральні, по 15 мл або по 30 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці разом з мірною піпеткою в індивідуальній упаковці     | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія           | Індоко Ремедіс Лімітед | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника   | без рецепта    |              | UA/12949/01/01                   |
| 117.  | <b>ЕХІНАЦЕЇ ПУРПУРНОЇ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ</b> | екстракт; по 30 мл, 50 мл або 100 мл у флаконах скляних; по 30 мл, 50 мл, або 100 мл у флаконі скляному, по 1 флакону в пачці з картону | АТ "Лубнифарм"               | Україна         | АТ "Лубнифарм"         | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання)) Введення додаткової упаковки, а саме по 100 мл у флаконах скляних закупорених пробками і кришками, що нагвинчуються у пачці або без пачки, з внесенням відповідних змін до р. «Склад» та «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Первинний пакувальний матеріал не змінився. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Склад"                                | без рецепта    | підлягає     | UA/6079/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                      | Країна заявника | Виробник                              | Країна виробника | Регістраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------------------|-----------------|---------------------------------------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                              |                 |                                       |                  | <p>та "Упаковка" ( додавання додаткового виду упаковки - по 100 мл, у флаконах скляних; по 100 мл у флаконі скляному, по 1 флакону в пачці з картону) та як наслідок відповідні зміни внесено до розділу "Спосіб застосування та дози". Введення тексту маркування додаткової первинної та вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Внесення зміни до п. «Об'єм вмісту флакону», а саме у методі випробування об'єму вмісту флакону по 100 мл (зміна кількості флаконів) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) Додавання закупорювального засобу (пробки і кришки, що нагвинчуються), у зв'язку з введенням додаткового виду пакування (флакон об'ємом 100 мл). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> |                |              |                                  |
| 118.  | <b>ЄВРОНЕКС</b>          | розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія           | Стеріл-Джен Лайф Сайнсіс (Пі) Лімітед | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника  | за рецептом    |              | UA/18021/01/01                   |
| 119.  | <b>ЄВРОФАСТ КОМБІ</b>    | капсули м'які, 200 мг/500 мг, по 10 капсул у блістері;                           | Євро Лайфкер Прайвіт         | Індія           | Олів Хелскер                          | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна  | без рецепта    |              | UA/19195/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                        | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника    | Ресстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--------------------------------|-----------------|---|---------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | по 1 або 2 блістери в картонній коробці   | Лімітед                        |                 |   |                     | найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)<br>Зміна адреси заявника   |                |              |                                  |
| 120.  | <b>ЄВРОФАСТ СОФТКАПС</b> | капсули м'які, по 200 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед   | Індія           | Олів Хелскер  | Індія               | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)<br>Зміна адреси заявника  | без рецепта    |              | UA/19861/01/01                   |
| 121.  | <b>ЄВРОФАСТ СОФТКАПС</b> | капсули м'які, по 400 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед   | Індія           | Олів Хелскер  | Індія               | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)<br>Зміна адреси заявника  | без рецепта    |              | UA/19861/01/02                   |
| 122.  | <b>ЗАПАІН ОВУЛІ</b>      | песарії по 0,3 г, по 1 песарію у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці                  | ЗАТ Фармацевт ичний завод ЕГІС | Угорщина        | відповідальний за повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: Троммсдорфф ГмБх і Ко КГ, Німеччина; відповідальний за випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина | Німеччина/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) зміни в п.3.2.Р.3.4.Контроль критичних стадій і проміжної продукції, а саме періодичність вимірювання однорідності маси в процесі виробництва змінено з 20 хв до 30 хв з метою гармонізації досьє в різних країнах. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) зміна у виробничому процесі, п.3.2.Р.3.3.Опис виробничого процесу та контролю процесу, а саме зміна температури попередньо нагрітої посудини для перемішування з 36°C до 36 ±1°C. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна у виробничому процесі, п.3.2.Р.3.3.Опис виробничого процесу та контролю процесу, а саме змінюється температура продукту в розподільній | За рецептом    |              | UA/1849/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Ресстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |         |                 |          |                  | <p>реакційній ємкості з 38±1°С до від 37 до 39° С. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) зміни в методі контролю ГЛЗ за показником «Кількісний вміст сертаконазолу нітрату» (ВЕРХ), а саме вилучено марку хроматографічної колонки, зміни в розрахунку вмісту. При пробопідготовці зразку замість розплавлення песарію в колбі на 100 мл, а потім перенесення колбу на 200 мл, песарій безпосередньо розплавляють в колбі на 200 мл. Концентрація залишається без 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) зміни в методі контролю ГЛЗ за показником «Супровідні домішки» (ВЕРХ), а саме вилучено марку хроматографічної колонки. При пробопідготовці випробовуваного зразка замість розплавлення песарію в колбі на 100 мл, а потім перенесення колбу на 200 мл, песарій безпосередньо розплавляють в колбі на 200 мл. Концентрація залишається без змін. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань) зміни до розділу п.3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме незначні зміни в методах контролю білестеру PVC/PE, зокрема за показниками «Identification of the inner PE side by IR», «Identification of the outer PVC side by IR», «Grammage». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Ресстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |         |                 |          |                  | <p>та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) переформулювання вимог специфікації ГЛЗ при випуску на термін придатності за показником «Ідентифікація сертаконазолу нітрату» (ВЕРХ). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) незначні зміни в специфікації ГЛЗ при випуску та на термін придатності за показником «Кількісний вміст сертаконазолу нітрату» (ВЕРХ). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) незначні зміни в специфікації ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота» без зміни критерію прийнятності. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) незначні зміни в специфікації ГЛЗ при випуску та на термін придатності за показником «Однорідність маси». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) незначні зміни в специфікації ГЛЗ за показником «Середня маса» без зміни нормування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій</p> |                |              |                                  |



| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Ресстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |         |                 |          |                  | <p>та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення або заміна (за винятком лікарських засобів біологічного та імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) зміни в специфікації допоміжної речовини Witepsol H19 з метою приведення до специфікації виробника, а саме доповнення показником «Identification by TLC (A,B,C) та зміна вимог специфікації за показником «Peroxide value» з ≤3 до ≤15,0; «Acid value» з ≤0,5 до ≤5,0. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - Допоміжна речовина/вихідний матеріал для виробництва АФІ. Приведення специфікації допоміжної речовини Suprocire NAI 50 у відповідність монографії Ph.Eur. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - Допоміжна речовина/вихідний матеріал для виробництва АФІ. Приведення специфікації допоміжної речовини Aegosil 220 у відповідність монографії Ph.Eur. як наслідок, вилучення показника «Важкі метали» та зміна</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                           | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Ресстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|---|-----------------------------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                           |   |                                   |                 |   |                  | вимог специфікації за показником «Опис».  |                |              |                                  |
| 123.  | <b>ЗАФІРОН</b>            | капсули, що містять порошок для інгаляцій, по 12 мкг; по 10 капсул у блістері; по 6 або по 12 блістерів разом з інгалятором у картонній коробці | АТ "Адамед Фарма"                 | Польща          | АТ "Адамед Фарма", Польща (виробник первинного та вторинного пакування); АТ "Адамед Фарма", Польща (виробник, відповідальний за випуск серії); Лабораторіос Ліконса, С.А., Іспанія (виробник "in bulk" та контроль серії) | Польща           | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у п. 17. ІНШЕ тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу щодо зазначення технічних кодів та фармакодів. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження   | за рецептом    |              | UA/3759/01/01                    |
| 124.  | <b>ЗЕРКАЛІН® ІНТЕНСІВ</b> | гель 10 мг/г + 50 мг/г по 25 г або по 30 г, або по 50 г, або по 60 г геля у тубі; по 1 тубі у картонній коробці                                 | Ядран-Галенський Лабораторій д.д. | Хорватія        | Ядран-Галенський Лабораторій д.д.   | Хорватія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Затвердження оновленого сертифікату Європейської фармакопеї R1-CEP2006-033-Rev04 для виробника діючої речовини кліндаміцину ACS Dobfar S.P.A., Італія. (Затверджено: R1-CEP2006-033-Rev03). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Незначна зміна за показником «Ідентифікація кліндаміцину фосфату та кількісне визначення кліндаміцину фосфату» методом ВЕРХ, а саме введення альтернативних водозмочуваних політетрафторетиленових фільтрів (wwPTFE) під час проведення аналізу. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий | без рецепта    |              | UA/20316/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                      | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Ресстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------------|-----------------|--|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                              |                 |  |                  | лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Незначна зміна за показником «Однорідність вмісту кліндаміцину в тубі» методом ВЕРХ, а саме введення альтернативних водозмочуваних політетрафторетиленових фільтрів (wwPTFE) під час проведення аналізу.    |                |              |                                  |
| 125.  | <b>ЗОІПРОСТ</b>          | капсули м'які по 0,5 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці                                   | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія           | Олів Хелскер   | Індія            | внесення змін до ресстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника ресстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника   | за рецептом    |              | UA/20467/01/01                   |
| 126.  | <b>ЗОЛАФРЕН ФАСТ</b>     | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 20 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці | АТ "Адамед Фарма"            | Польща          | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: АТ "Адамед Фарма", Польща виробник, відповідальний за випуск та контроль серії: АТ "Адамед Фарма", Польща | Польща           | внесення змін до ресстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у п. 17. ІНШЕ тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу щодо зазначення технічних кодів та фармакодів. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження   | за рецептом    |              | UA/19567/01/02                   |
| 127.  | <b>ЗОЛАФРЕН ФАСТ</b>     | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 10 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці | АТ "Адамед Фарма"            | Польща          | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: АТ "Адамед Фарма", Польща виробник, відповідальний за випуск та контроль серії: АТ "Адамед Фарма", Польща | Польща           | внесення змін до ресстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у п. 17. ІНШЕ тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу щодо зазначення технічних кодів та фармакодів. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження   | за рецептом    |              | UA/19567/01/01                   |
| 128.  | <b>ЗОЛМІГРЕН®</b>        | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, по 2 або 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону     | АТ "Фармак"                  | Україна         | АТ "Фармак"  | Україна          | внесення змін до ресстраційних матеріалів: 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) введення додаткового розміру серії ГЛЗ 10,20 кг (100,0 тис. табл.) в доповнення до вже затвердженого розміру серії 20,40 кг (200,0 тис. табл.) | за рецептом    |              | UA/4796/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник  | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника   | Ресстраційна процедура   | Умови відпуску     | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|---|--|-----------------|---|--------------------|--|--------------------|--------------|----------------------------------|
| 129.  | <b>ІМЕТ® ДЛЯ ДІТЕЙ 2%</b> | суспензія оральна, 100 мг/5 мл, по 100 мл або по 150 мл, або по 200 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з дозуючим пристроєм у картонній коробці | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ   | Німеччина       | Випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серій: Лабораторіос Алкала Фарма, С.Л., Іспанія | Німеччина/ Іспанія | внесення змін до ресстраційних матеріалів:<br>Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у п. 6. ІНШЕ тексту маркування первинної та п. 17. ІНШЕ вторинної упаковки лікарського засобу щодо уточнення логотипу.   | <i>Без рецепта</i> |              | UA/14969/01/01                   |
| 130.  | <b>ІМІБАЦИД</b>           | порошок для розчину для інфузій, 500 мг/500 мг; 1 флакон з порошком у пачці   | 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 ресстраційних матеріалів:<br>зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування).<br>Незначні зміни в АФІ за показником «Стерильність», а саме вилучено посилення на фільтраційну установку «Стерітест» та внесені відповідні уточнення до методики контролю.<br>Редакційні правки у специфікації, а саме зміна назви показників якості «Втрата в масі при висушуванні» та «Залишкові кількості органічних розчинників» на «Втрата в масі під час висушування» та «Залишкові розчинники» у відповідності до вимог ДФУ. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.<br>Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування).<br>Незначні зміни в ГЛЗ за показником «Стерильність», а саме вилучено посилення на фільтраційну установку «Стерітест» та внесені відповідні уточнення до методики контролю.<br>Редакційні правки у специфікації, а саме зміна назви показника якості «Втрата в масі при висушуванні» на «Втрата в масі під час висушування» у відповідності до вимог ДФУ. | <i>за рецептом</i> |              | UA/17123/01/01                   |
| 131.  | <b>ІМУНО ТАЙСС ФОРТЕ</b>  | краплі для перорального застосування; по 50 мл у флаконі з  | Др. Тайсс Натурварен ГмБХ  | Німеччина       | Др. Тайсс Натурварен ГмБХ   | Німеччина          | внесення змін до ресстраційних матеріалів:<br>Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та  | <i>без рецепта</i> |              | UA/4959/02/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу   | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник      | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------|--|--------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                            | крапельницею; по 1 флакону з крапельницею у картонній коробці  |              |                 |   |                  | фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені у текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу п. 17. "ІНШЕ". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.  |                |              |                                  |
| 132.  | <b>ІНДОМЕТАЦИН СОФАРМА</b> | мазь 10 %; по 40 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці   | АТ «Софарма» | Болгарія        | Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: АТ "Софарма", Болгарія; Дозвіл на випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія | Болгарія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.<br>Діюча редакція: Светлана Спасова / Svetlana Spasova. Пропонована редакція: Ангел Алексієв / Angel Aleksiev.<br>Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. | без рецепта    |              | UA/2304/01/01                    |
| 133.  | <b>ІНДОМЕТАЦИН СОФАРМА</b> | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 25 мг, in bulk № 5280: по 30 таблеток у блістері; по 176 блістерів у поліпропіленовій коробці | АТ "Софарма" | Болгарія        | АТ "Софарма"  | Болгарія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника,   | -              |              | UA/12654/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу   | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник  | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Ресстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------|--|--|-----------------|---|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                            |  |  |                 |   |                  | відповідальної за фармакогляд.<br>Діюча редакція: Светлана Спасова / Svetlana Spasova. Пропонована редакція: Ангел Алексієв / Angel Aleksiev. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд.   |                |              |                                  |
| 134.  | <b>ІНДОМЕТАЦИН СОФАРМА</b> | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 25 мг; по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці | АТ "Софарма"                                     | Болгарія        | Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка або виробництво за повним циклом: АТ "Софарма", Болгарія; Вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: АТ "ВІТАМІНИ", Україна | Болгарія/Україна | внесення змін до ресстраційних матеріалів:<br><br>зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд.<br>Діюча редакція: Светлана Спасова / Svetlana Spasova. Пропонована редакція: Ангел Алексієв / Angel Aleksiev. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. | за рецептом    |              | UA/2304/03/01                    |
| 135.  | <b>ІНФЛАМІН</b>            | супозиторії ректальні по 0,015 г, по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери у пачці з картону                  | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" | Україна         | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"  | Україна          | внесення змін до ресстраційних матеріалів:<br><br>зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. 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 післяресстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом).<br>Зміни внесені в Інструкцію для  | за рецептом    | Не підлягає  | UA/7390/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу    | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник   | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Ресстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|--|---|-----------------|--|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                             |  |   |                 |  |                  | медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Діти" (звуження вікових меж), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. |                |              |                                  |
| 136.  | <b>ІРИНОТЕКАН<br/>МЕДАК</b> | концентрат для приготування розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 2 мл (40 мг), або по 5 мл (100 мг), або по 15 мл (300 мг) у скляному флаконі; по 1 флакону в пачці | Медак<br>Гезельшафт<br>т фюр<br>клініше<br>Шпеціальпр<br>епарате<br>мБХ | Німеччина       | Виробник, що відповідає за маркування первинної упаковки, вторинне пакування, нанесення захисної плівки (опціонально), контроль/випробування серії та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за виробництво лікарського засобу, первинне пакування, маркування первинної упаковки, вторинне пакування, контроль/випробування серії: Онкотек Фарма Продакшн ГмБХ, Німеччина. | Німеччина        | внесення змін до ресстраційних матеріалів:<br>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміна частоти та терміну подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ) лікарського засобу: Діюча редакція: Частота подання РОЗБ - 3 роки; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 04.05.2020 р.; дата подання РОЗБ - 02.08.2020 р.<br>Пропонована редакція: Частота подання РОЗБ - 5 років; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 04.05.2028 р.; дата подання РОЗБ - 02.08.2028 р.<br>Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у Європейському Союзі.  | за<br>рецептом |              | UA/11702/01/01                   |
| 137.  | <b>ІСЕНТРЕСС</b>            | таблетки, вкриті   | Мерк Шарп і   | Швейцарія       | Виробник   | Сінгапур/Ірл     | внесення змін до ресстраційних  | за             | Не           | UA/9325/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                | Країна заявника   | Виробник  | Країна виробника                        | Ресстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------------|-------------------|---|---|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | плівковою оболонкою, по 400 мг, по 60 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці   | Доум ІДЕА ГмБХ         |                   | нерозфасованої продукції та контроль якості: МСД Інтернешнл ГмБХ (філія Сінгапур), Сінгапур; МСД Інтернешнл ГмБХ (філія Сінгапур), Сінгапур; МСД Інтернешнл ГмБХ / МСД Ірландія (Беллідан), Ірландія; Первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; Тестування стабільності: Мерк Шарп і Доум ЛЛС, США | андія/США                               | матеріалів:<br>зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Побічні реакції" та "Упаковка" коригування по тексту, що не змінюють суті розділів. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.<br>Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" щодо безпеки діючої речовини ралтегравір. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Затвердження короткої характеристики лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | рецептом       | підлягає     |                                  |
| 138.  | ІТОМЕД®                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 20 таблеток у блістері, по 2 або 5 блістерів у картонній коробці або по 15 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці | ПРО.МЕД.Ц С Прага а.с. | Чеська Республіка | виробництво за повним циклом: ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка; первинне і вторинне пакування: КООФАРМА с.р.о., Чеська Республіка; контроль якості: АЛС Чеська Республіка, с.р.о., Чеська Республіка; виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль якості: Санека Фармасьютикалз а.с., Словацька Республіка                         | Чеська Республіка/ Словацька Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Фармакотерапевтична група. Код АТХ " відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ: Затверджено: Засоби, що застосовуються при функціональних розладах травного тракту. Стимулятори перистальтики. Код АТХ А03F А. Запропоновано: Стимулятори перистальтики. Код АТХ   | за рецептом    | Не підлягає  | UA/11446/01/01                   |



| № п/п | Назва лікарського засобу   | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                      | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника            | Ресстраційна процедура   | Умови відпуску | Реклам ування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------|--|------------------------------|-----------------|---|-----------------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                            |  |                              |                 |   |                             | A03F A07, "Фармакологічні властивості", "Показання" (редагування інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ГАНАТОН®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені до тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження |                |               |                                  |
| 139.  | <b>КАБІВЕН ЦЕНТРАЛЬНИЙ</b> | емульсія для інфузій по 1026 мл або по 1540 мл, або по 2053 мл, або по 2566 мл емульсії у трикамерному контейнері «Біофін» (1 камера – 526 мл або 790 мл, або 1053 мл, або 1316 мл 19 % розчину глюкози; 2 камера – 300 мл або 450 мл, або 600 мл, або 750 мл Ваміну 18 Новум; 3 камера – 200 мл або 300 мл, або 400 мл, або 500 мл Інтраліпіду 20 %), який разом з антиокисником вміщують в зовнішній пластиковий мішок | Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмБХ | Німеччина       | Фрезеніус Кабі АБ   | Швеція                      | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні.  | за рецептом    |               | UA/9044/01/01                    |
| 140.  | <b>КАБОМЕТІКС</b>          | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 7 таблеток,   | ІПСЕН ФАРМА                  | Франція         | Виробництво, первинне та вторинне пакування, випробування при | Канада/ Франція/ Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та  | За рецептом    |               | UA/16766/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник     | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника          | Ресстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------|-----------------|---|---------------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | вкритих плівковою оболонкою у блістері; по 4 блістери в картонній коробці або по 30 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у пляшці; по 1 пляшці в картонній коробці  |             |                 | випуску та стабільності: Патеон Інк., Канада; Випуск серії:<br>Патеон Франція, Франція; Виробник, відповідальний за вторинне пакування та випуск серій:<br>Тджоапак Нідерланди Б.В., Нідерланди   |                           | 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) -<br>Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Прокопенко Ірина Миколаївна. Пропонована редакція: Тец Марія Борисівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.   |                |              |                                  |
| 141.  | КАБОМЕТИКС               | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг; по 7 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері; по 4 блістери в картонній коробці або по 30 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у пляшці; по 1 пляшці в картонній коробці | ІПСЕН ФАРМА | Франція         | Виробництво, первинне та вторинне пакування, випробування при випуску та стабільності: Патеон Інк., Канада; Випуск серії:<br>Патеон Франція, Франція; Виробник, відповідальний за вторинне пакування та випуск серій:<br>Тджоапак Нідерланди Б.В., Нідерланди | Канада/Франція/Нідерланди | внесення змін до ресстраційних матеріалів:<br>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) -<br>Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Прокопенко Ірина Миколаївна. Пропонована редакція: Тец Марія Борисівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | За рецептом    |              | UA/16766/01/03                   |
| 142.  | КАБОМЕТИКС               | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20  | ІПСЕН ФАРМА | Франція         | Виробництво, первинне та вторинне пакування,  | Канада/Франція/Нідерланди | внесення змін до ресстраційних матеріалів:<br>Зміни І типу - Зміни щодо  | За рецептом    |              | UA/16766/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник  | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Ресстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|-----------------|---|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | мг; по 7 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері; по 4 блістери в картонній коробці або по 30 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у пляшці; по 1 пляшці в картонній коробці |  |                 | випробування при випуску та стабільності: Патеон Інк., Канада; Випуск серії:<br>Патеон Франція, Франція; Виробник, відповідальний за вторинне пакування та випуск серій: Тджоапак Нідерланди Б.В., Нідерланди |                  | безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Прокопенко Ірина Миколаївна. Пропонована редакція: Тец Марія Борисівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.  |                |              |                                  |
| 143.  | КАЛІЮ ОРОТАТ             | таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістері  | 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 ресстраційних матеріалів:<br>Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміна у зв'язку уточнення викладення розділу "Додаткова інформація. ДІ-1. Упаковка" МКЯ та розділу 3.2.Р.7.<br>Діюча редакція:<br>МКЯ<br>ДОДАТКОВА ІНФОРМАЦІЯ (ДІ)<br>ДІ-1. Упаковка<br>По 10 таблеток у блістері з плівки полівінілхлоридної і фольги алюмінієвої з одностороннім покриттям термолаком і друком з другої сторони.<br>Примітка.<br>Маркування лікарського засобу, його дизайн подаються українською та російською мовами, а при реалізації препарату на експорт – мовою, обумовленою в контракті, у відповідності з ресстраційним дос'є, яке сформоване за вимогами країни-імпортера і заявлено під час ресстрації в ресстраційні органи країни-імпортера.<br>Пропонована редакція:<br>МКЯ | без рецепта    | підлягає     | UA/7308/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                        | Країна заявника | Виробник                      | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------------------------|-----------------|-------------------------------|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                                |                 |                               |                  | <p>ДОДАТКОВА ІНФОРМАЦІЯ (ДІ)<br/>ДІ-1. Упаковка</p> <p>По 10 таблеток у блістері з плівки полівінілхлоридної і фольги алюмінієвої з одностороннім покриттям термолаком і друком з другої сторони.</p> <p>Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції, а також вилучено інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, викладену російською мовою.</p> <p>Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу у зв'язку з вилученням інформації, зазначеної російською мовою, та внесення незначних редакційних правок.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>  |                |              |                                  |
| 144.  | КЕТИЛЕПТ®                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній упаковці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, | Угорщина        | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина         | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні редакційні зміни в специфікації та методі контролю ГЛЗ за показником «Опис», у відповідності до матеріалів виробника, переклад на українську мову. Без зміни вимог специфікації. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні редакційні зміни в специфікації та методі контролю ГЛЗ за показником «Розміри», у відповідності до матеріалів виробника, переклад на українську мову. Без зміни вимог специфікації. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни в специфікації та методі контролю ГЛЗ</p> | за рецептом    | Не підлягає  | UA/8157/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Ресстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |         |                 |          |                  | <p>за показником «Ідентифікація діючої речовини» (EP, 2.2.29, EP 2.2.27), додано USP С3 кветіаліну фумарат, уточнено фірму-виробника хроматографічної пластинки, уточнено приготування 0,1М розчину калію перманганату, змінено приготування 0,1 М розчину HCl, та вказано термін придатності розчину, додано типову хроматограму. Переклад на українську мову. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні редакційні зміни в специфікації та методі контролю ГЛЗ за показником «Ідентифікація оксиду заліза» для ЛЗ КЕТИЛЕПТ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг. Переклад на українську мову. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні редакційні зміни в специфікації та методі контролю ГЛЗ за показником «Ідентифікація титану діоксиду». Переклад на українську мову. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни в специфікації та методі контролю ГЛЗ за показником «Кількісне визначення» (EP, 2.2.29), а саме додано USP С3 кветіаліну фумарату, додано фільтрування 0,1 М буферного розчину, в параметрах хроматографування вказано тиск колонки, зміни в розрахунковій формулі. Переклад на українську мову. 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) -</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Ресстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |         |                 |          |                  | <p>незначні редакційні зміни в специфікації та методі контролю ГЛЗ за показником «Однорідність дозованих одиниць» (EP, 2.2.29). Переклад на українську мову. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни в специфікації та методі контролю ГЛЗ за показником «Супровідні домішки» (EP, 2.2.29). В специфікації ГЛЗ уточнено, що нормується кожна ідентифікована чи неідентифікована домішка, в методі додано USP C3 кветіапіну фумарату, додано фільтрування 0,1 М буферного розчину, в параметрах хроматографування вказано тиск колонки, додано репрезентативний розчин домішок, додано розчин для перевірки чутливості системи, зміна в розрахунковій формулі. Переклад на українську мову. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні редакційні зміни у специфікації та методі контролю ГЛЗ за показником «Стійкість таблеток до роздавлювання» (EP, 2.9.8). Переклад на українську мову. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні редакційні зміни у специфікації та методі контролю ГЛЗ за показником за показником «Середня маса» (EP, 2.9.5). Переклад на українську мову. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні редакційні зміни в специфікації та методі контролю ГЛЗ за показником</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Ресстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |         |                 |          |                  | <p>«Однорідність маси» (EP, 2.9.5.). Переклад на українську мову. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні редакційні зміни в специфікації та методі контролю ГЛЗ за показником «Розпадання» (EP, 2.9.1.), а саме деталізовано опис методики проведення випробування. Переклад на українську мову. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни в специфікації та методі контролю ГЛЗ за показником «Вміст води» (EP, 2.5.12), а саме при визначенні водного титру збільшено кількість безводного метанолу та звужено RSD. При визначенні вмісту води титруванням по К.Фішера – додано RSD та збільшено кількість метанолу. Переклад на українську мову. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) – незначні зміни в специфікації та методі контролю ГЛЗ за показником «Розчинення» (EP, 2.9.3, 2.2.25), додано посилання на метод EP, 2.2.25. В методі випробування додано альтернативне приготування 0,01N HCl, в процедуру додано калібрування приладу, зміна в розрахунковій формулі. Переклад на українську мову. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні редакційні зміни в специфікації та методі контролю ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота». Переклад на українську мову.</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                        | Країна заявника | Виробник                      | Країна виробника | Ресстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------------------------|-----------------|-------------------------------|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                                |                 |                               |                  | <p>Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Вилучення первинної упаковки, що не призводить до повного вилучення лікарського засобу з певною силою дії або у певній лікарській формі - внесення змін до матеріалів ресстраційного досьє у зв'язку із вилучення затвердженого типу первинної упаковки, а саме: флаконів.</p> <p>Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з вилученням одного з видів первинної упаковки лікарського засобу, як наслідок - вилучення тексту маркування відповідних упаковок лікарського засобу.</p>  |                |              |                                  |
| 145.  | КЕТИЛЕПТ®                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній упаковці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, | Угорщина        | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина         | <p>внесення змін до ресстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні редакційні зміни в специфікації та методі контролю ГЛЗ за показником «Опис», у відповідності до матеріалів виробника, переклад на українську мову. Без зміни вимог специфікації. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні редакційні зміни в специфікації та методі контролю ГЛЗ за показником «Розміри», у відповідності до матеріалів виробника, переклад на українську мову. Без зміни вимог специфікації. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни</p> | за рецептом    | Не підлягає  | UA/8157/01/03                    |



| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Ресстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |         |                 |          |                  | <p>в специфікації та методі контролю ГЛЗ за показником «Ідентифікація діючої речовини» (EP, 2.2.29, EP 2.2.27), додано USP С3 кветіапіну фумарат, уточнено фірму-виробника</p> <p>хроматографічної пластинки, уточнено приготування 0,1М розчину калію перманганату, змінено приготування 0,1 М розчину HCl, та вказано термін придатності розчину, додано типову хроматограму. Переклад на українську мову. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні редакційні зміни в специфікації та методі контролю ГЛЗ за показником «Ідентифікація оксиду заліза» для ЛЗ КЕТИЛЕПТ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг. Переклад на українську мову. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні редакційні зміни в специфікації та методі контролю ГЛЗ за показником «Ідентифікація титану діоксиду». Переклад на українську мову. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни в специфікації та методі контролю ГЛЗ за показником «Кількісне визначення» (EP, 2.2.29), а саме додано USP С3 кветіапіну фумарату, додано фільтрування 0,1 М буферного розчину, в параметрах хроматографування вказано тиск колонки, зміни в розрахунковій формулі. Переклад на українську мову. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Ресстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |         |                 |          |                  | <p>затверджених методах випробування) - незначні редакційні зміни в специфікації та методі контролю ГЛЗ за показником «Однорідність дозованих одиниць» (EP, 2.2.29). Переклад на українську мову. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни в специфікації та методі контролю ГЛЗ за показником «Супровідні домішки» (EP, 2.2.29). В специфікації ГЛЗ уточнено, що нормується кожна ідентифікована чи неідентифікована домішка, в методі додано USP C3 кветіапіну фумарату, додано фільтрування 0,1 М буферного розчину, в параметрах хроматографування вказано тиск колонки, додано репрезентативний розчин домішок, додано розчин для перевірки чутливості системи, зміна в розрахунковій формулі. Переклад на українську мову. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні редакційні зміни у специфікації та методі контролю ГЛЗ за показником «Стійкість таблеток до роздавлювання» (EP, 2.9.8). Переклад на українську мову. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні редакційні зміни у специфікації та методі контролю ГЛЗ за показником за показником «Середня маса» (EP, 2.9.5). Переклад на українську мову. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні редакційні зміни в специфікації</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Ресстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |         |                 |          |                  | <p>та методі контролю ГЛЗ за показником «Однорідність маси» (EP, 2.9.5.). Переклад на українську мову. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні редакційні зміни в специфікації та методі контролю ГЛЗ за показником «Розпадання» (EP, 2.9.1.), а саме деталізовано опис методики проведення випробування. Переклад на українську мову. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни в специфікації та методі контролю ГЛЗ за показником «Вміст води» (EP, 2.5.12), а саме при визначенні водного титру збільшено кількість безводного метанолу та звужено RSD. При визначенні вмісту води титруванням по К.Фішера – додано RSD та збільшено кількість метанолу. Переклад на українську мову. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) – незначні зміни в специфікації та методі контролю ГЛЗ за показником «Розчинення» (EP, 2.9.3, 2.2.25), додано посилання на метод EP, 2.2.25. В методі випробування додано альтернативне приготування 0,01N HCl, в процедуру додано калібрування приладу, зміна в розрахунковій формулі. Переклад на українську мову. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні редакційні зміни в специфікації та методі контролю ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота». Переклад на</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                       | Країна заявника | Виробник                       | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-------------------------------|-----------------|--------------------------------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                               |                 |                                |                  | <p>українську мову.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Вилучення первинної упаковки, що не призводить до повного вилучення лікарського засобу з певною силою дії або у певній лікарській формі - внесення змін до матеріалів реєстраційного доосьє у зв'язку із вилучення затвердженого типу первинної упаковки, а саме: флаконів.</p> <p>Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з вилученням одного з видів первинної упаковки лікарського засобу, як наслідок - вилучення тексту маркування відповідних упаковок лікарського засобу.</p>  |                |              |                                  |
| 146.  | КЕТИЛЕПТ®                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній упаковці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина        | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, | Угорщина         | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні редакційні зміни в специфікації та методі контролю ГЛЗ за показником «Опис», у відповідності до матеріалів виробника, переклад на українську мову. Без зміни вимог специфікації. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні редакційні зміни в специфікації та методі контролю ГЛЗ за показником «Розміри», у відповідності до матеріалів виробника, переклад на українську мову. Без зміни вимог специфікації. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених</p> | за рецептом    | Не підлягає  | UA/8157/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Ресстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |         |                 |          |                  | <p>методах випробування) - незначні зміни в специфікації та методі контролю ГЛЗ за показником «Ідентифікація діючої речовини» (EP, 2.2.29, EP 2.2.27), додано USP С3 кветіапіну фумарат, уточнено фірму-виробника хроматографічної пластинки, уточнено приготування 0,1М розчину калію перманганату, змінено приготування 0,1 М розчину HCl, та вказано термін придатності розчину, додано типову хроматограму. Переклад на українську мову. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні редакційні зміни в специфікації та методі контролю ГЛЗ за показником «Ідентифікація оксиду заліза» для ЛЗ КЕТИЛЕПТ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг. Переклад на українську мову. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні редакційні зміни в специфікації та методі контролю ГЛЗ за показником «Ідентифікація титану діоксиду». Переклад на українську мову. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни в специфікації та методі контролю ГЛЗ за показником «Кількісне визначення» (EP, 2.2.29), а саме додано USP С3 кветіапіну фумарату, додано фільтрування 0,1 М буферного розчину, в параметрах хроматографування вказано тиск колонки, зміни в розрахунковій формулі. Переклад на українську мову. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Ресстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |         |                 |          |                  | <p>лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні редакційні зміни в специфікації та методі контролю ГЛЗ за показником «Однорідність дозованих одиниць» (EP, 2.2.29). Переклад на українську мову. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни в специфікації та методі контролю ГЛЗ за показником «Супровідні домішки» (EP, 2.2.29). В специфікації ГЛЗ уточнено, що нормується кожна ідентифікована чи неідентифікована домішка, в методі додано USP C3 кветіапіну фумарату, додано фільтрування 0,1 М буферного розчину, в параметрах хроматографування вказано тиск колонки, додано репрезентативний розчин домішок, додано розчин для перевірки чутливості системи, зміна в розрахунковій формулі. Переклад на українську мову. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні редакційні зміни у специфікації та методі контролю ГЛЗ за показником «Стійкість таблеток до роздавлювання» (EP, 2.9.8). Переклад на українську мову. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні редакційні зміни у специфікації та методі контролю ГЛЗ за показником за показником «Середня маса» (EP, 2.9.5). Переклад на українську мову. 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) -</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Ресстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |         |                 |          |                  | <p>незначні редакційні зміни в специфікації та методі контролю ГЛЗ за показником «Однорідність маси» (EP, 2.9.5.). Переклад на українську мову. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні редакційні зміни в специфікації та методі контролю ГЛЗ за показником «Розпадання» (EP, 2.9.1.), а саме деталізовано опис методики проведення випробування. Переклад на українську мову. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни в специфікації та методі контролю ГЛЗ за показником «Вміст води» (EP, 2.5.12), а саме при визначенні водного титру збільшено кількість безводного метанолу та звужено RSD. При визначенні вмісту води титруванням по К.Фішера – додано RSD та збільшено кількість метанолу. Переклад на українську мову. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) – незначні зміни в специфікації та методі контролю ГЛЗ за показником «Розчинення» (EP, 2.9.3, 2.2.25), додано посилання на метод EP, 2.2.25. В методі випробування додано альтернативне приготування 0,01N HCl, в процедуру додано калібрування приладу, зміна в розрахунковій формулі. Переклад на українську мову. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні редакційні зміни в специфікації та методі контролю ГЛЗ за показником</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                            | Заявник           | Країна заявника | Виробник              | Країна виробника | Ресстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------------|-----------------|-----------------------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                   |                 |                       |                  | <p>«Мікробіологічна чистота». Переклад на українську мову.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб.</p> <p>Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Вилучення первинної упаковки, що не призводить до повного вилучення лікарського засобу з певною силою дії або у певній лікарській формі - внесення змін до матеріалів ресстраційного дос'є у зв'язку із вилучення затвердженого типу первинної упаковки, а саме: флаконів.</p> <p>Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з вилученням одного з видів первинної упаковки лікарського засобу, як наслідок - вилучення тексту маркування відповідних упаковок лікарського засобу.</p>   |                |              |                                  |
| 147.  | КЕТОЛІЗИН®               | гранули для орального розчину по 80 мг; по 30 саше в картонній пачці | ВІГАФАРМ А С.Р.Л. | Італія          | АйТІСі Продакшн С.р.л | Італія           | <p>внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - заміна дільниці для вторинного пакування. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - заміна дільниці для первинного пакування. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії. Заміна виробника відповідального за випуск</p> | за рецептом    | Не підлягає  | UA/19991/01/01                   |



| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                     | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника              | Ресстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------------------------|-----------------|--|-------------------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                             |                 |  |                               | серії та контроль якості готового лікарського засобу. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. 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 виробника відповідального за bulk manufacture |                |              |                                  |
| 148.  | <b>КЕТОРОЛ ЕКСПРЕС</b>   | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 10 блістерів в коробці       | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія           | Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед  | Індія                         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення), у зв'язку із рішенням заявника.   | за рецептом    |              | UA/18105/01/01                   |
| 149.  | <b>КІТРУДА®</b>          | концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл; по 4 мл концентрату у флаконі; по 1 флакону з препаратом в картонній коробці | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ  | Швейцарія       | виробник нерозфасованої продукції, контроль якості та тестування стабільності, первинне пакування: МСД Інтернешнл ГмбХ/МСД Ірландія (Карлоу), Ірландія; контроль якості та тестування стабільності: МСД Інтернешнл ГмбХ/МСД Ірландія (Брінні), Ірландія; контроль якості та тестування стабільності готового лікарського засобу, виключаючи тестування активності ELISA (активність та | Ірландія/Нідерланди/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації з безпеки лікарського засобу, яка наявна в матеріалах реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження  | За рецептом    | Не підлягає  | UA/16209/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Ресстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------|-----------------|--|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                        |                 | ідентифікація): Н.В. Органон, Нідерланди; контроль якості та тестування стабільності готового лікарського засобу: МСД Біотек Б.В., Нідерланди; контроль якості та тестування стабільності готового лікарського засобу, виключаючи тестування активності ELISA (активність та ідентифікація): МСД Біотек Б.В., Нідерланди; тестування стабільності: тестування цілісності закриття контейнеру: Нувісан ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування та маркування, дозвіл на випуск серії: Органон Хейст бв, Бельгія або Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди |                  |  |                |              |                                  |
| 150.  | КЛАРИТИН®                | таблетки по 10 мг; по 7 або 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Байер Консьюмер Кер АГ | Швейцарія       | Байер Біттерфельд ГмбХ   | Німеччина        | внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській | без рецепта    |              | UA/10060/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу          | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                            | Країна виробника | Ресстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------------|--|-------------------------------------|-----------------|-------------------------------------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                                   |  |                                     |                 |                                     |                  | фармакопей № R1- СЕР 2007-171 - Rev 03 (затверджено: R1- СЕР 2007-171 - Rev 02) для АФІ лоратадину від затвердженого виробника MYLAN LABORATORIES LIMITED   |                |              |                                  |
| 151.  | <b>КЛАРИТРОМІЦ<br/>ИН-ДАРНИЦЯ</b> | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 7 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна          | внесення змін до ресстраційних матеріалів:<br>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяресстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | за рецептом    | Не підлягає  | UA/0279/01/02                    |
| 152.  | <b>КЛАРИТРОМІЦ<br/>ИН-ДАРНИЦЯ</b> | таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг; по 7 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна          | внесення змін до ресстраційних матеріалів:<br>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяресстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до   | за рецептом    | Не підлягає  | UA/0279/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник   | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Ресстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---|-----------------|---|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |   |                 |   |                  | розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.  |                |              |                                  |
| 153.  | КЛЕКСАН®                 | розчин для ін'єкцій, 10 000 анти-Ха МО/1мл<br>№ 2: по 0,8 мл у шприц-дозі із захисною системою голки ERIS; по 2 шприц-дози у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці;<br>№ 2: по 0,8 мл у шприц-дозі із захисною системою голки PREVENTIS; по 2 шприц-дози у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці;<br>№ 2: по 0,8 мл у шприц-дозі без захисної системи голки; по 2 шприц-дози у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"                        | Україна         | САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА                            | Франція          | внесення змін до ресстраційних матеріалів:<br>Зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту), Метою внесення цієї зміни є ресстрація хромогенного кінетичного методу (Європейська Фармакопея, монографія <2.6.14>) як альтернативу методу гелі-тромбу. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)), Метою внесення цієї зміни є ресстрація хромогенного кінетичного методу (Європейська Фармакопея, монографія <2.6.14>) як альтернативу методу гелі-тромбу | За рецептом    |              | UA/7181/01/01                    |
| 154.  | КОДТЕРПІН ІС®            | таблетки по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в паці; по 10 таблеток у блістерах   | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна         | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна          | внесення змін до ресстраційних матеріалів:<br>зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення)  | за рецептом    |              | UA/8689/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Ресстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                        |                 |   |                  | подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-023 - Rev 05 для АФІ кодеїну фосфат гемігідрату від нового альтернативного виробника Sanesa Pharmaceuticals a.s., Slovak Republic. Як наслідок зміна нормування тесту «Залишкові розчинники»; зміни в інформації щодо упаковки та терміну переконтролю відповідно CEP. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) зміни обумовлені необхідністю приведення специфікації та методів контролю АФІ у відповідність до вимог монографії Європейської фармакопеї «Codeine phosphate hemihydrate», а саме: уточнення хімічної назви АФІ та домішок; зміна нормування та методик виконання тестів «Ідентифікація» (вилучення ідентифікації методом абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовому діапазоні), «Кількісне визначення» та «Супровідні домішки». |                |              |                                  |
| 155.  | КОКСІКЕА                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг; по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери в пачці з картоном | Джи Ем Фармасьют ікалс | Грузія          | Ронтіс Хеллас Медікал Енд Фармасьютікал Продактс С.А. | Греція           | внесення змін до ресстраційних матеріалів: <b>уточнення написання виробників в наказі МОЗ України № 1589 від 13.09.2024 в процесі ресстрації.</b> Редакція в наказі - Ронтіс Хеллас Медікал Енд Фармасьютікал Продактс С.А, <b>вірна редакція - Ронтіс Хеллас Медікал Енд Фармасьютікал Продактс С.А.</b>  | за рецептом    |              | UA/20600/01/01                   |
| 156.  | КОКСІКЕА                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в пачці з картоном | Джи Ем Фармасьют ікалс | Грузія          | Ронтіс Хеллас Медікал Енд Фармасьютікал Продактс С.А. | Греція           | внесення змін до ресстраційних матеріалів: <b>уточнення написання виробників в наказі МОЗ України № 1589 від 13.09.2024 в процесі ресстрації.</b> Редакція в наказі - Ронтіс Хеллас Медікал Енд Фармасьютікал Продактс С.А, <b>вірна редакція - Ронтіс</b>   | за рецептом.   |              | UA/20600/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник               | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника                               | Ресстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------------------|-----------------|---|--|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                       |                 |   |  | <b>Хеллас Медікал Енд Фармасьютікал Продактс С.А.</b>  |                |              |                                  |
| 157.  | <b>КОКСІКЕА</b>          | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг, по 7 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці з картону   | Джи Ем Фармасьютікалс | Грузія          | Ронтіс Хеллас Медікал Енд Фармасьютікал Продактс С.А.   | Греція   | внесення змін до ресстраційних матеріалів: <b>уточнення написання виробників в наказі МОЗ України № 1589 від 13.09.2024 в процесі ресстрації.</b> Редакція в наказі - Ронтіс Хеллас Медікал Енд Фармасьютікал Продактс С.А, <b>вірна редакція - Ронтіс Хеллас Медікал Енд Фармасьютікал Продактс С.А.</b>  | за рецептом.   |              | UA/20600/01/03                   |
| 158.  | <b>КОРИНФАР® УНО 40</b>  | таблетки пролонгованої дії по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 5, або по 10 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна»    | Україна         | Дозвіл на випуск серії:<br>Меркле ГмБХ, Німеччина;<br>Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії:<br>Зігфрід Мальта Лтд., Мальта;<br>Контроль серії:<br>Зігфрід Лтд, Швейцарія;<br>Контроль серії (тільки мікробіологічне тестування):<br>Солвіас Франс, Франція | Німеччина/<br>Мальта/<br>Швейцарія/<br>Франція | внесення змін до ресстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) Зміна назви дільниці, відповідальної за контроль серії ГЛЗ (тільки мікробіологічне тестування). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) Вилучення незначного показника «Запах» зі специфікації готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначні зміни за показником «Розчинення» методом ВЕРХ, а саме введення альтернативних фільтрів, які використовуються під час проведення аналізу. | за рецептом    |              | UA/9902/01/01                    |
| 159.  | <b>КОФАЛЬГІН</b>         | таблетки; по 10 таблеток у блістері,   | Публічне акціонерне   | Україна         | Публічне акціонерне товариство "Науково-  | Україна  | внесення змін до ресстраційних матеріалів:   | без рецепта    | підлягає     | UA/3620/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник  | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Ресстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|-----------------|--|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | по 1 блістеру в пачці  | товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"                     |                 | виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна<br>Товариство з обмеженою відповідальністю "АГРОФАРМ", Україна |                  | 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 у зв'язку із отриманням позитивних даних щодо дослідження стабільності у реальному часі. Діюча редакція: Термін придатності. 2 роки. Пропонована редакція: Термін придатності. 3 роки. Зміни внесені в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.   |                |              |                                  |
| 160.  | КРАТАЛ                   | таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці; по 60 або по 90 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в пачці | 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 ресстраційних матеріалів:<br>Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (інші зміни)<br>внесення незначних змін у пакування АФІ Глоду плодів екстракт густий, густий екстракт (субстанція), а саме введення нової вторинної упаковки, а саме пакету з полімерних матеріалів із алюмінієвим покриттям в якості зовнішнього пакету, без зміни первинного пакування (внутрішнього поліетиленового пакету), яке має безпосередній контакт з продуктом. Затверджено:<br>Субстанцію пакують у пакети подвійні поліетиленові. Запропоновано:<br>Субстанцію пакують у подвійні пакети. Внутрішній – пакет поліетиленовий прозорий. Зовнішній – пакет з полімерних матеріалів із алюмінієвим покриттям. Внутрішній і зовнішній пакети термозварюють. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС | без рецепту    |              | UA/3866/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник         | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Ресстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------------|-----------------|--|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                 |                 |  |                  | <p>(змiна у спецификацiях, пов'язана зi змiнами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або iншій нацiональнiй фармакопеї держави ЄС) - внесення змiн до Спецификацiї для контролю вхiдної сировини Глоду плоди, а саме змiни в роздiлi «Мiкробiологiчна чистота» (приведення у вiдповiднiсть до загальної статтi ЕР/ДФУ, 5.1.8., категорiя А щодо мiкробiологiчної чистоти рослинних субстанцiй для фармацевтичного застосування. Змiни I типу - Змiни з якостi. Сертификат вiдповiдностi/ГЕ-сертификат вiдповiдностi Європейській фармакопеї/монографiї. Змiни, пов'язанi з необхiднiстю приведення у вiдповiднiсть до монографiї ДФУ або Європейської фармакопеї, або iншої нацiональнiй фармакопеї держави ЄС (змiна у спецификацiях, пов'язана зi змiнами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або iншій нацiональнiй фармакопеї держави ЄС) внесення змiн до Спецификацiї для контролю вхiдної сировини Собачої кропиви (трава), а саме змiни в роздiлi «Мiкробiологiчна чистота» (приведення у вiдповiднiсть до загальної статтi ЕР/ДФУ, 5.1.8., категорiя А щодо мiкробiологiчної чистоти рослинних субстанцiй для фармацевтичного застосування.</p> |                |              |                                  |
| 161.  | ЛАКСЕРС                  | порошок для розчину для iн'єкцiй по 1000 мг/ 1000 мг; по 1 або по 10 флаконiв з порошком у паццi з картону | ТОВ "Юрiя-Фарм" | Україна         | ТОВ "Юрiя-Фарм", Україна (пакування iз форми in bulk фiрми-виробника НСПС Хебей Хуамiн Фармасьютикал Компанi Лiмiтед, Китай) | Україна          | <p>внесення змiн до ресстрацiйних матерiалiв:<br/> Змiни I типу - Змiни з якостi. Готовий лiкарський засiб. Змiни у виробництвi. Змiни у процесi виробництва готового лiкарського засобу, включаючи промiжний продукт, що застосовується при виробництвi готового лiкарського засобу (iншi змiни)<br/> внесення змiни до п.3.2.Р.3.3.Опис виробничого процесу та контролю процесу, а саме додано iнформацiю, що з однiєї серiї ЛЗ «in-bulk» може бути сформовано декiлька серiй ГЛЗ вiдповiдно до зареєстрованих видiв, розмiру та комплектностi упаковки. Вилучено iнформацiю про присвоєння номерiв серiй.</p>  | за рецептом    |              | UA/18254/01/01                   |



| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                             | Заявник           | Країна заявника    | Виробник   | Країна виробника   | Ресстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-------------------|--------------------|--|--------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| 162.  | ЛАМІЗИЛ®                 | таблетки по 250 мг по 14 таблеток у блистері; по 1 блистеру в коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія          | Виробництво, контроль якості, пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Продакшн ГмБХ, Німеччина; Первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія | Німеччина/Словенія | внесення змін до ресстраційних матеріалів:<br>Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: David J Lewis, B. Sc (Hons), Ph.D. Пропонована редакція: Dr. Justin Daniels, Ph.D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | за рецептом    |              | UA/1005/02/01                    |
| 163.  | ЛАМІФЕН®                 | гель 1 %, по 15 г або по 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону     | ПРАТ "ФІТОФАРМ"   | Україна            | відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна<br>відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна         | Україна            | внесення змін до ресстраційних матеріалів:<br>Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробника АФІ Shandong Yinfeida Pharmaceutical Co., Ltd. Залишаються два затверджені виробники АФІ: Hetero Labs Limited, India та Shandong Anhong Pharmaceutical Co., Ltd., China.   | без рецепта    |              | UA/6136/02/01                    |
| 164.  | ЛЕВОНЕКСТ                | краплі очні, розчин, 5 мг/мл по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1      | Некстфарм ГмБХ    | Республіка Австрія | РАФАРМ СА  | Греція             | внесення змін до ресстраційних матеріалів:<br>зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат   | за рецептом    |              | UA/17522/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                           | Заявник         | Країна заявника | Виробник        | Країна виробника | Ресстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------|-----------------|-----------------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | флакону-крапельниці у картонній коробці                             |                 |                 |                 |                  | <p>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 на нестерильний АФІ, який буде використовуватися для виробництва стерильного лікарського засобу, якщо вода використовується на останніх етапах синтезу та матеріал не вільний від бактеріальних ендотоксинів.</p> <p>Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2019-059-Rev 01 для АФІ та проміжної продукції левофлоксацину гемідрату від нового виробника Dr. Reddy's Laboratories Limited, India.</p>  |                |              |                                  |
| 165.  | ЛІНЕЗОЛІДИН              | розчин для інфузій, 2 мг/мл по 300 мл у пляшці; по 1 пляшці в пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна         | ПАТ "Галичфарм" | Україна          | <p>внесення змін до ресстраційних матеріалів:</p> <p>Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб.</p> <p>Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - Актуалізація специфікації та методів контролю Пробок гумових мікробіологічно чистих та Пробок гумових готових до стерилізації відповідно до вимог ДФУ 2.6, монографія 3.2.9 «Гумові закупорювальні засоби для контейнерів для водних парентеральних препаратів, для порошків і ліофілізованих порошків» - назву показника «Колір розчину» приведено у відповідність до ДФУ 2.6, монографія 3.2.9 - «Кольоровість розчину». - формулювання нормувань показників «Прозорість розчину»,</p> | за рецептом    |              | UA/11948/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)          | Заявник         | Країна заявника | Виробник        | Країна виробника | Ресстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------------|-----------------|-----------------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                 |                 |                 |                  | «Оптична густина», «Кислотність або лужність» та «Самогерметизація» приведено у відповідність до ДФУ 2.6, монографія 3.2.9. - назву показника «Відновлюючі речовини» приведено у відповідність до ДФУ 2.6, монографія 3.2.9 - «Відновлювальні речовини». - назву показника «Сухий залишок» приведено у відповідність до ДФУ 2.6, монографія 3.2.9 - «Залишок після випаровування». - вилучено опис приготування розчину S, замінивши його на посилання на ДФУ 2.6, монографія 3.2.9; - для показника «Мікробіологічна чистота» прибрано нормування з розділу «Методи контролю». - для нижчевказаних показників вилучено опис методик контролю якості, замінивши їх на посилання на ДФУ: «Кислотність або лужність»; «Оптична густина»; «Відновлювальні речовини»; «Амонію солі»; «Цинк, що екстрагується»; «Важкі метали, що екстрагується»; «Залишок після випаровування»; «Леткі сульфіді»; «Фрагментація»; «Самогерметизація». |                |              |                                  |
| 166.  | ЛОНГОКАІН®               | розчин для ін'єкцій, 2,5 мг/мл по 200 мл у пляшках | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна         | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна          | внесення змін до ресстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) зміна в методі контролю та супутня зміна в специфікації в розділі «Стерильність», а саме зміна посилання з ДФУ, 2.6.1 на Ph.Eur.2.6.1 та викладення повного опису методу (метод мембранної фільтрації з системою відкритого типу). 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           | за рецептом    | Не підлягає  | UA/12900/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Ресстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |         |                 |          |                  | <p>доповнення)) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) зміна в методі контролю та зміна в специфікації ГЛЗ за показником «Бактеріальні ендотоксини». В методі контролю змінено чутливість ЛАЛ-реактиву з 0,06 до 0,03 МО/мл, відповідно змінено максимально допустиме розведення для препарату. Для приготування розчину препарату використовують воду для БЕТ (в затвердженому методі використовувався буферний розчин PYROSOL). Діюча редакція: не более 0,25 МЕ/мг (ДФУ, 2.6.14) Пропонована редакція: менше 0,23 МО/мл (Ph.Eur. 2.6.14, метод А). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) зміна в методі контролю та супутня зміна в специфікації за показником «Кількісне визначення». Зміна посилання на Ph.Eur. 2.2.25. В методі контролю оптимізовано пробопідготовку розчину порівняння без зміни кінцевої концентрації розчинів, в якості компенсаційного розчину використовується вода, зміни в розрахунковій формулі. Діюча редакція: в 1,0 мл препарату должно быть от 2,375 мг до 2,625 мг Пропонована редакція: від 2,375 до 2,625 мг бупівакаїну гідрохлориду в мл. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Супутня зміна -</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Ресстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |         |                 |          |                  | <p>Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) зміна в методі контролю та супутня зміна в специфікації в розділі "Супровідні домішки". 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)) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) зміна в методі контролю та супутня зміна в специфікації в розділі "Механічні включення". Методику актуалізовано і приведено у відповідність вимог Ph.Eur. 2.9.19 Метод 1 та Ph.Eur. 2.9.20. 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)) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) зміна в методі контролю та супутня зміна в специфікації в розділі «Осмоляльність», а саме виправлення технічної помилки в одиницях вимірювання осмоляльності та зміна посилання на метод з ДФУ 2.2.35 на Ph.Eur.2.2.35. Діюча редакція: от 250 до 320 мОсмоль/кг</p> <p>Пропонована редакція: від 250 мосмоль/кг до 320 мосмоль/кг. 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)) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Ресстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |         |                 |          |                  | <p>Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) зміна в методі контролю та супутня зміна в специфікації в розділі "Об'єм, що витягається", а саме зміна посилання на метод з ДФУ 2.9.17 на Ph.Eur.2.9.17. 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)) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) зміна в методі контролю та супутня зміна в специфікації в розділі "рН", а саме зміна посилання на метод з ДФУ 2.2.3 на Ph.Eur.2.2.3. 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)) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) зміна в методі контролю та супутня зміна в специфікації в розділі "Ступінь забарвлення". Діюча редакція: Окраска препарату повинна бути не інтенсивніше еталона У7 Пропонована редакція: Препарат має бути безбарвним або забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон У7. 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)) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Ресстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |         |                 |          |                  | <p>лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) зміна в методі контролю та супутня зміна в специфікації в розділі «Прозорість», а саме зміна назви показника (в затвердженій редакції: Прозрачність розчину) та зміна посилання на метод з ДФУ 2.2.1 на Ph.Eur.2.2.1. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) зміна в методі контролю та супутня зміна в специфікації в розділі «Ідентифікація», а саме: переформулювання вимог без зміни критеріїв прийнятності для ідентифікації А (Ph.Eur.2.2.5) та ідентифікації В (Ph.Eur.2.2.5). Вилучення ідентифікації натрію, оскільки натрію хлорид є осмотичним агентом і його ідентифікація не вимагається відповідно настанови 75/318/ЕЕС. Метод «Ідентифікація С» - заміна методики ідентифікації хлоридів з метою приведення до чинних вимог Ph.Eur. 2.3.1. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування (розділ "Основні фізико-хімічні властивості") та в коротку характеристику лікарського засобу (розділ 3. Лікарська форма). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни)</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Ресстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |         |                 |          |                  | <p>зміна в методі контролю та супутня зміна в специфікації в розділі "Опис". Діюча редакція Прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость</p> <p>Пропонована редакція: Прозорий безбарвний або злегка жовтуватий розчин. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни) вилучення показника "Кількісне визначення Натрію", оскільки допоміжна речовина натрію хлорид є ізотонічним агентом і його контроль не вимагається в специфікації ГЛЗ. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни) вилучення показника "Ідентифікація Натрію", оскільки допоміжна речовина натрію хлорид є ізотонічним агентом і контроль даного показника в специфікації ГЛЗ не вимагається. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або</p> |                |              |                                  |



| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Ресстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |         |                 |          |                  | <p>постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробника АФІ - Dishman Carbogen Amcis Limited, Індія (затверджений виробник: Exella GmbH&amp;Co.KG, Німеччина) Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) зміна у процесі виробництва, а саме введення фармакопейного режиму стерилізації. Діюча редакція: (101-104)° С не менше 30 хвилин Пропонована редакція: не менше 121° С протягом 15 хв. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) зміна об'єму серії, а саме вилучення об'єму 8000 л. Діюча редакція: 900 л, 4000 л, 8000 л. Пропонована редакція: 900 л, 4000 л. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (інші зміни) внесення змін до розділу «Упаковка» з метою приведення назв пакування до термінології Standard Terms EDQM, а саме зміна назви колпачок «алюмінієво-пластиковий» на «кришка алюмінієво-полімерна», при цьому змін у складі первинного пакування не відбулося. Колпачок алюмінієвий видалений з опису пакування, так як є неактуальним для даного продукту. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини - приведення назви діючої речовини бупівакаїну гідрохлорид безводний до назви відповідної монографії Європейської Фармакопеї. Діюча редакція: бупівакаїну гідрохлорид безводний<br/>Пропонована редакція: бупівакаїну</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник       | Країна заявника   | Виробник      | Країна виробника  | Ресстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---------------|-------------------|---------------|-------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |               |                   |               |                   | гідрохлорид (у вигляді бупівакаїну гідрохлориду моногідрату) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування (розділ "Склад") та в коротку характеристику лікарського засобу. (розділ 2. Якісний і кількісний склад); як наслідок - відповідні зміни внесено у текст маркування упаковки лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) зміна в розділі в 3.2.Р.3.4. Контроль критичних точок та проміжної продукції, а саме внесення значень максимально допустимих термінів зберігання розчину до фільтрації та проміжної продукції (не більше 24 год), що підтверджено результатами валідації технологічного процесу. |                |              |                                  |
| 167.  | ЛОПРІДАМ                 | таблетки 4 мг/1,25 мг/5 мг; по 15 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери у картонній коробці | Зентіва, к.с. | Чеська Республіка | Зентіва, к.с. | Чеська Республіка | внесення змін до ресстраційних 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 місця провадження діяльності виробника ГЛЗ Зентіва, к.с., Чеська Республіка. Зміни внесені в розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження   | за рецептом    | Не підлягає  | UA/19970/01/01                   |
| 168.  | ЛОПРІДАМ                 | таблетки 8 мг/2,5 мг/5 мг; по 15 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери у картонній коробці  | Зентіва, к.с. | Чеська Республіка | Зентіва, к.с. | Чеська Республіка | внесення змін до ресстраційних 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  | за рецептом    | Не підлягає  | UA/19970/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу            | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник   | Країна заявника   | Виробник   | Країна виробника  | Ресстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------------|---|---|-------------------|--|-------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                                     |   |   |                   |  |                   | контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси місця провадження діяльності виробника ГЛЗ Зентіва, к.с., Чеська Республіка. Зміни внесені в розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження   |                |              |                                  |
| 169.  | <b>ЛОПРІДАМ</b>                     | таблетки 8 мг/2,5 мг/10 мг; по 15 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери у картонній коробці                                      | Зентіва, к.с.                                     | Чеська Республіка | Зентіва, к.с.  | Чеська Республіка | внесення змін до ресстраційних 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 місця провадження діяльності виробника ГЛЗ Зентіва, к.с., Чеська Республіка. Зміни внесені в розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом    | Не підлягає  | UA/19970/01/03                   |
| 170.  | <b>МАЗЬ ДР. ТАЙССА З ЖИВОКОСТОМ</b> | мазь; по 20 г, 50 г або 100 г у банці; по 1 банці в картонній коробці   | Др. Тайсс Натурварен ГмбХ                         | Німеччина         | Др. Тайсс Натурварен ГмбХ, Німеччина (дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування)      | Німеччина         | внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни).. Зміни внесені у текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу п. 17. "ІНШЕ". Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.  | без рецепта    |              | UA/2333/01/01                    |
| 171.  | <b>МЕЗИМ® КАПСУЛИ 10000</b>         | капсули тверді з кишковорозчинним і міні-таблетками; по 20 або по 50 капсул у банці з поліпропілену; по 1 банці в картонній коробці | Менаріні Інтернешн ал Оперейшон с Люксембург С.А. | Люксембург        | Виробництво "in bulk", контроль серій: Адер Фармасьютіклс СРЛ, Італія Кінцеве пакування: Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина Артезан Фарма ГмбХ | Італія/Німеччина  | внесення змін до ресстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування первинної упаковки лікарського засобу у п. 6. «ІНШЕ» та вторинної упаковки в п. 17.  | без рецепта    |              | UA/6763/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник           | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Регістраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                   |                 | & Ко. КГ, Німеччина<br>Контроль та випуск серій:<br>БЕРЛІН-ХЕМІ АГ,<br>Німеччина  |                  | «ІНШЕ».  |                |              |                                  |
| 172.  | МЕКІНІСТ                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 2 мг; по 30 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія       | виробник нерозфасованої продукції та контроль якості:<br>ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А., Італія; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія | Італія/Іспанія   | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нової дільниці, де здійснюється мікронізація) введення нової дільниці, де здійснюється мікронізація Novartis Pharma Schweizerhalle AG, Switzerland.<br>Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) введення додаткової дільниці Novartis Pharma Schweizerhalle AG, Switzerland на якій проводяться усі тести, крім розміру частинок за допомогою лазерної дифракції та твердої форми за допомогою XRPD. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у | за рецептом    |              | UA/16836/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Ресстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |         |                 |          |                  | <p>затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) введення додаткової дільниці Novartis Pharma AG, Switzerland на якій проводиться контроль твердої форми за допомогою XRPD. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) ведення додаткової дільниці Solvias AG, Switzerland на якій проводиться контроль розміру часток за допомогою лазерної дифракції. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) введення додаткової дільниці SGS International Services Laboratory (ISL) Limited, Ireland на якій проводяться усі тести, крім визначення вмісту ізопропілацетату, методом ГХ. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) незначна зміна у виробничому процесі на стадії 2: Приготування проміжного продукту траметинібу N-метилурацилу, а саме на заводі додаткового виробника АФІ Novartis Pharma Schweizerhalle AG,</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Ресстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |         |                 |          |                  | <p>Switzerland суміш може бути додатково засіяна для ініціювання кристалізації.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) незначна зміна у виробничому процесі, а саме адаптація параметрів процесу мікронізації до меншого 3,2-дюймового спіральньо-струминного млина порівняно з 4-дюймовим спіральньо-струминним млином, який використовується на виробничій дільниці GSK Jurong. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво.</p> <p>Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) зміна розміру серії проміжного продукту траметинібу піримідинедіону при виробництві на стадії 1: Приготування траметинібу амідину. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) зміна розміру серії проміжного продукту траметинібу амідину при виробництві на стадії 2: Приготування проміжного продукту траметинібу N-метилурацилу. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) звуження допустимих меж за показником «Purity by GC (% area)» у специфікації на реагент Acetonitrile новим виробником Novartis Pharma Schweizerhalle AG, Switzerland (затверджено: NLT 99; запропоновано: NLT 99,7). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж,</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Ресстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |         |                 |          |                  | <p>визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) звуження допустимих меж за показником «Purity by GC (% area)» у специфікації на реагент N,N-Dimethylformamide (DMF) новим виробником Novartis Pharma Schweizerhalle AG, Switzerland (затверджено: NLT 99; запропоновано: NLT 99,5). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) звуження допустимих меж за показником «Water content by Karl Fischer titration (% w/v)» у специфікації на реагент N,N- Dimethylformamide (DMF) новим виробником Novartis Pharma Schweizerhalle AG, Switzerland (затверджено: not greater than 0,5; запропоновано: not greater than 0,1). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) звуження допустимих меж за показником «Assay by titration (% w/w)» у специфікації на реагент 2-Hydroxypropane-1,2,3-tricarboxylic acid (Citric acid) новим виробником Novartis Pharma Schweizerhalle AG, Switzerland (затверджено: NLT 95; запропоновано: NLT 99,0). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації)</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Ресстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |         |                 |          |                  | <p>звуження допустимих меж за показником «Purity by GC (% area)» у специфікації на реагент Methanol новим виробником Novartis Pharma Schweizerhalle AG, Switzerland (затверджено: NLT 99; запропоновано: NLT 99,5). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації)</p> <p>звуження допустимих меж за показником «Purity by GC (% area)» у специфікації на реагент Propan-2-ol (2-Propanol, Isopropanol) новим виробником Novartis Pharma Schweizerhalle AG, Switzerland (затверджено: NLT 99 запропоновано: NLT 99,3). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації)</p> <p>звуження допустимих меж за показником «Purity by titration (% w/w)» у специфікації на реагент Sodium tetrahydroborate (Sodium borohydride) новим виробником Novartis Pharma Schweizerhalle AG, Switzerland (затверджено: NLT 95; запропоновано: NLT 96,0). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації)</p> <p>звуження допустимих меж за показником «Purity by GC (% area)» у специфікації на реагент Tetrahydrofuran (THF) новим виробником Novartis Pharma Schweizerhalle AG, Switzerland (затверджено: NLT 99 запропоновано: NLT 99,5). Зміни I типу - Зміни з якості.</p> |                |              |                                  |



| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Ресстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |         |                 |          |                  | <p>АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) звуження допустимих меж за показником «Assay by GC (% area)» у специфікації на реагент Toluene новим виробником Novartis Pharma Schweizerhalle AG, Switzerland (затверджено: NLT 98 запропоновано: NLT 99,0). Зміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) звуження допустимих меж за показником «Purity by titration (% w/w) or by validated chromatographic technique» у специфікації на реагент N,N-Dimethylpyridin-4-amine (DMAP) новим виробником Novartis Pharma Schweizerhalle AG, Switzerland (затверджено: NLT 98; запропоновано: NLT 99). Зміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) звуження допустимих меж за показником «Water content by Karl Fischer titration (% w/v)» у специфікації на реагент Propan-2-ol (2-Propanol, Isopropanol) новим виробником Novartis Pharma Schweizerhalle AG, Switzerland (затверджено: not greater than 0,2; запропоновано: not greater than 0,15). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ.</p> <p>Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Ресстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |         |                 |          |                  | <p>виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) звуження допустимих меж за показником «Water content by Karl Fischer titration (% w/v)» у специфікації на реагент Tetrahydrofuran (THF) новим виробником Novartis Pharma Schweizerhalle AG, Switzerland (затверджено: not greater than 0,05; запропоновано: not greater than 0,02). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) звуження допустимих меж за показником «Purity by titration (% w/w)» у специфікації на реагент Acetic acid новим виробником Novartis Pharma Schweizerhalle AG, Switzerland (затверджено: NLT 99 запропоновано: NLT 99,5). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) звуження допустимих меж за показником «Assay % (v/v)» у специфікації на реагент Ethanol новим виробником Novartis Pharma Schweizerhalle AG, Switzerland (затверджено: NLT 99 запропоновано: NLT 99,5). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) новим виробником Novartis Pharma Schweizerhalle AG, Switzerland додано новий показник «Water content by Karl Fischer titration (% w/v)» з критеріями</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник           | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Ресстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------------|-----------------|--|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                   |                 |  |                  | <p>прийнятності 7,5 – 9,0 та відповідним методом випробування до специфікації на реагент 2-Hydroхурорpane-1,2,3-tricarboxylic acid (Citric acid). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) зміна критеріїв прийнятності за показником «Assay by titration (% w/w)» у специфікації на реагент Potassium hydrogen carbonate (Potassium bicarbonate) новим виробником Novartis Pharma Schweizerhalle AG, Switzerland (затверджено: 99 – 101; запропоновано: NLT 99,0). Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ, коли не подається мастер-файл на АФІ та що вимагає значної зміни до відповідного розділу досьє на АФІ) введення альтернативного виробника діючої речовини траметинібу диметилсульфоксид Novartis Pharma Schweizerhalle AG, Switzerland.</p> |                |              |                                  |
| 173.  | <b>МЕКІНІСТ</b>          | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 0,5 мг; по 30 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія       | виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А., Італія; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія | Італія/Іспанія   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нової дільниці, де здійснюється мікронізація)   | за рецептом    |              | UA/16836/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Ресстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |         |                 |          |                  | <p>введення нової дільниці, де здійснюється мікронізація Novartis Pharma Schweizerhalle AG, Switzerland. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) введення додаткової дільниці Novartis Pharma Schweizerhalle AG, Switzerland на якій проводяться усі тести, крім розміру частинок за допомогою лазерної дифракції та твердої форми за допомогою XRPD. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) введення додаткової дільниці Novartis Pharma AG, Switzerland на якій проводиться контроль твердої форми за допомогою XRPD. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Ресстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |         |                 |          |                  | <p>додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) ведення додаткової дільниці Solvias AG, Switzerland на якій проводиться контроль розміру часток за допомогою лазерної дифракції. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або</p> <p>додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) введення додаткової дільниці SGS International Services Laboratory (ISL) Limited, Ireland на якій проводяться усі тести, крім визначення вмісту ізопропілацетату, методом ГХ. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) незначна зміна у виробничому процесі на стадії 2: Приготування проміжного продукту траметинібу N-метилурацилу, а саме на заводі додаткового виробника АФІ Novartis Pharma Schweizerhalle AG, Switzerland суміш може бути додатково засіяна для ініціювання кристалізації. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ.</p> <p>Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) незначна зміна у виробничому процесі, а саме адаптація параметрів процесу мікронізації до меншого 3,2-дюймового спіральньо-струминного млина порівняно з 4-дюймовим спіральньо-струминним млином, який використовується на виробничій дільниці GSK Jurong. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво.</p> <p>Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Ресстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |         |                 |          |                  | <p>розміром) зміна розміру серії проміжного продукту траметинібу піримідинедіону при виробництві на стадії 1: Приготування траметинібу амідину. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) зміна розміру серії проміжного продукту траметинібу амідину при виробництві на стадії 2: Приготування проміжного продукту траметинібу N-метилурацилу. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) звуження допустимих меж за показником «Purity by GC (% area)» у специфікації на реагент Acetonitrile новим виробником Novartis Pharma Schweizerhalle AG, Switzerland (затверджено: NLT 99; запропоновано: NLT 99,7). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) звуження допустимих меж за показником «Purity by GC (% area)» у специфікації на реагент N,N-Dimethylformamide (DMF) новим виробником Novartis Pharma Schweizerhalle AG, Switzerland (затверджено: NLT 99; запропоновано: NLT 99,5). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Ресстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |         |                 |          |                  | <p>меж, визначених у специфікації) звуження допустимих меж за показником «Water content by Karl Fischer titration (% w/v)» у специфікації на реагент N,N- Dimethylformamide (DMF) новим виробником Novartis Pharma Schweizerhalle AG, Switzerland (затверджено: not greater than 0,5; запропоновано: not greater than 0,1).<br/>Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) звуження допустимих меж за показником «Assay by titration (% w/w)» у специфікації на реагент 2-Hydroxupropene-1,2,3-tricarboxylic acid (Citric acid) новим виробником Novartis Pharma Schweizerhalle AG, Switzerland (затверджено: NLT 95; запропоновано: NLT 99,0). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) звуження допустимих меж за показником «Purity by GC (% area)» у специфікації на реагент Methanol новим виробником Novartis Pharma Schweizerhalle AG, Switzerland (затверджено: NLT 99; запропоновано: NLT 99,5). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) звуження допустимих меж за показником «Purity by GC (% area)» у специфікації на реагент Propan-2-ol (2-Propanol, Isopropanol) новим виробником Novartis Pharma</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Ресстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |         |                 |          |                  | <p>Schweizerhalle AG, Switzerland (затверджено: NLT 99 запропоновано: NLT 99,3). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) звуження допустимих меж за показником «Purity by titration (% w/w)» у специфікації на реагент Sodium tetrahydroborate (Sodium borohydride) новим виробником Novartis Pharma Schweizerhalle AG, Switzerland (затверджено: NLT 95; запропоновано: NLT 96,0). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) звуження допустимих меж за показником «Purity by GC (% area)» у специфікації на реагент Tetrahydrofuran (THF) новим виробником Novartis Pharma Schweizerhalle AG, Switzerland (затверджено: NLT 99 запропоновано: NLT 99,5). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) звуження допустимих меж за показником «Assay by GC (% area)» у специфікації на реагент Toluene новим виробником Novartis Pharma Schweizerhalle AG, Switzerland (затверджено: NLT 98 запропоновано: NLT 99,0). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі</p> |                |              |                                  |



| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Ресстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |         |                 |          |                  | <p>виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) звуження допустимих меж за показником «Purity by titration (% w/w) or by validated chromatographic technique» у специфікації на реагент N,N-Dimethylpyridin-4-amine (DMAP) новим виробником Novartis Pharma Schweizerhalle AG, Switzerland (затверджено: NLT 98; запропоновано: NLT 99). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) звуження допустимих меж за показником «Water content by Karl Fischer titration (% w/v)» у специфікації на реагент Propan-2-ol (2-Propanol, Isopropanol) новим виробником Novartis Pharma Schweizerhalle AG, Switzerland (затверджено: not greater than 0,2; запропоновано: not greater than 0,15). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) звуження допустимих меж за показником «Water content by Karl Fischer titration (% w/v)» у специфікації на реагент Tetrahydrofuran (THF) новим виробником Novartis Pharma Schweizerhalle AG, Switzerland (затверджено: not greater than 0,05; запропоновано: not greater than 0,02). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) звуження допустимих меж за</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Ресстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |         |                 |          |                  | <p>показником «Purity by titration (% w/w)» у специфікації на реагент Acetic acid новим виробником Novartis Pharma Schweizerhalle AG, Switzerland (затверджено: NLT 99 запропоновано: NLT 99,5). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) звуження допустимих меж за показником «Assay % (v/v)» у специфікації на реагент Ethanol новим виробником Novartis Pharma Schweizerhalle AG, Switzerland (затверджено: NLT 99 запропоновано: NLT 99,5). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) новим виробником Novartis Pharma Schweizerhalle AG, Switzerland додано новий показник «Water content by Karl Fischer titration (% w/v)» з критеріями прийнятності 7,5 – 9,0 та відповідним методом випробування до специфікації на реагент 2-Hydroxypropane-1,2,3-tricarboxylic acid (Citric acid). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) зміна критеріїв прийнятності за показником «Assay by titration (% w/w)» у специфікації на реагент Potassium hydrogen carbonate (Potassium bicarbonate) новим виробником Novartis Pharma Schweizerhalle AG, Switzerland (затверджено: 99 – 101; запропоновано: NLT 99,0). Зміни II типу - Зміни з якості.</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник           | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника                   | Ресстраційна процедура  | Умови відпуску | Реклам ування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------------|-----------------|---|------------------------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                   |                 |   |                                    | АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ, коли не подається мастер-файл на АФІ та що вимагає значної зміни до відповідного розділу досьє на АФІ)<br>введення альтернативного виробника діючої речовини траметинібу диметилсульфоксид Novartis Pharma Schweizerhalle AG, Switzerland.   |                |               |                                  |
| 174.  | <b>МЕКІНІСТ</b>          | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 0,5 мг; по 30 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія,      | виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: ГлаксоСмітКляйн Мануфактурінг С.п.А., Італія первинне та вторинне пакування, випуск серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія; виробництво, контроль якості: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; частковий контроль якості: Фарманалітика СА, Швейцарія; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фармасьютікал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія | Італія/Іспанія/Швейцарія/ Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - Додавання Novartis Pharma Stein AG, Switzerland як альтернативного місця виробництва лікарського засобу. Запропоновано: Виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: ГлаксоСмітКляйн Мануфактурінг С.п.А. / Страда Провінсіаль Асолана 90 (район Сан-Поло) – 43056 Торріле (Парма), Італія. GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A. / Strada Provincia Asolana, 90 (San Polo) 43056 Torrile (Parma), Italy/ Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Глаксо Веллком С.А. / Авда. Екстремадура, 3 Пол. Інд. Аллендедуеро, Аранда де Дуеро, Бургос, 09400, Іспанія. Glaxo Wellcome S.A. / Avda. Extremadura,3, Pol.Ind. Allendeduero, Aranda de Duero, Burgos,09400, Spain. Виробництво, контроль якості: Новартіс Фарма Штейн АГ/ Шаффхаусерштрассе, 4332 Штейн, | за рецептом    | Не підлягає   | UA/16836/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Ресстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |         |                 |          |                  | <p>Швейцарія. Novartis Pharma Stein AG/ chaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland. Частковий контроль якості: Фарманалітика СА / Вул. Балестра, 6600 Локарно, Швейцарія.</p> <p>Pharmanalytica SA / Via Balestra, 6600 Locarno, Switzerland. Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикалс д.д. / Веровшкова 57, 1526 Любляна, Словенія.</p> <p>Lec Pharmaceuticals d.d. / Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slove. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - Додавання Novartis Pharma Stein AG, Switzerland в якості альтернативного місця контролю якості лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - Додавання Pharmanalytica S.A., Switzerland в якості альтернативного місця часткового контролю якості лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - Додавання Lek Pharmaceuticals d.d., Словенія, як альтернативного місця первинного пакування готового продукту. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Ресстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |         |                 |          |                  | <p>введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Додавання Lek Pharmaceuticals d.d., Словенія, як альтернативного місця вторинного пакування готового продукту. 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 виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - Додавання Lek Pharmaceuticals d.d., Словенія, як альтернативного місця випуску серій (не включаючи контроль серій) для готового продукту. Як наслідок введення тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - Додавання етапу попереднього змішування перед першим змішуванням (процес стандартизації/оптимізації). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - Додавання етапу просіювання перед остаточним змішуванням (процес стандартизації/оптимізації). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт,</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Ресстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |         |                 |          |                  | <p>що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни)</p> <p>- Зміна параметрів процесу стиснення (для адаптації до компресорних машин з різними принципами подачі). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни)</p> <p>- Зміна параметрів процесу нанесення покриття (щоб пристосуватися до 65% зменшення розміру форми для нанесення покриття). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни)</p> <p>- Незначні зміни в аналітичній процедурі для IPC «Mean tablet weight» (середня маса таблеток): розмір зразка для IPC «Mean tablet weight» змінено з 10 ядер таблеток у GSK Parma на 20 ядер таблеток у Novartis Pharma Stein відповідно до стандартних операційних процедур. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу</p> <p>- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - Звуження показників нормування для «Середньої маси таблетки» Для 0,5 мг з 140-150 мг до 142-148 мг; Для 2мг з 160-170 мг до 162-168мг. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - Звуження показників</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Ресстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |         |                 |          |                  | <p>нормування для «Розсипчастість таблетки». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - Введення інформації про пакування продукції bulk для представленої дільниці Novartis Pharma Stein відповідно до нормативних вимог (інформація, еквівалентна тій, що спочатку була зареєстрована GSK), оновлення розділу 3.2.P.7 система упаковки для in bulk. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - До специфікацій преміксів для покриття Opadry (Opadry Yellow 03B120006) додано новий параметр специфікації «Ідентичність за візуальним оглядом» із відповідним методом тестування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - До специфікацій преміксів для покриття Opadry - Opadry Pink YS-1-14762-A додано новий параметр специфікації «Ідентичність за візуальним оглядом» з відповідним методом Тестування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Ресстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |         |                 |          |                  | <p>речовини (інші зміни) - Заміна параметра специфікації («Residue on ignition») (залишок після прожарювання) замінено на «Total ash» (загальна зола)) з відповідним методом випробування для преміксів для покриття Opadry - Opadry Yellow 03B120006. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) - Заміна параметра специфікації («Residue on ignition») замінено на «Total ash») на відповідний метод, який не є результатом проблеми безпеки якості для преміксів для покриття Opadry - Opadry Pink YS-1-14762-A. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) - Заміна процедури тестування на «Identity by IR» для преміксів покриття Opadry - Opadry Yellow 03B120006 з методу in house до вимог EP 2.2.24. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) - Заміна процедури тестування на «Identity by IR» для преміксів покриття Opadry – Pink YS -1-14762 –A, з методу in house до вимог EP 2.2.24. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) - Заміна</p> |                |              |                                  |



| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Ресстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |         |                 |          |                  | <p>процедури тестування на «Identity of titanium» для преміксів покриття Opadry - Opadry Yellow 03B120006 з методу in house до вимог USP/ NF monograph «Titaniumdioxide». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) - Заміна процедури тестування на «Identity of titanium» для преміксів покриття Opadry Pink YS-1-14762-A з методу in house до вимог USP/ NF monograph «Titaniumdioxide». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) - Заміна процедури тестування на «Identity of iron» для преміксів покриття – Opadry Yellow 03B120006, з методу in house до вимог USP/ NF monograph «Ferric oxide». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) - Заміна процедури тестування на «Identity of iron» для преміксів покриття - Pink YS-1-14762-A з методу in house до вимог USP/ NF monograph «Ferric oxide». 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 (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - Додавання параметра випробування «Середня маса» до</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Ресстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |         |                 |          |                  | <p>специфікації готового продукту з його відповідним методом випробування відповідно до чинних стандартів Novartis (визначення методом Зважування). 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) - Збільшення частоти тестування показника «Визначення числа мікроорганізмів», Затверджено: Визначення числа мікроорганізмів- як правило не перевіряється, але у разі випробування буде відповідати вимогам. Визначення числа мікроорганізмів та E.coli проводиться мінімум для однієї серії на рік. Запропоновано: Випробування проводять на 5-ти послідовних промислових серіях. Якщо вимоги дотримуються, частота випробувань може бути зменшена до кожної 10-ї серії. Щонайменше одна серія повинна бути перевірена в кожному календарному році, в якому виробляється лікарський засіб. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Зміна у методах випробування для тесту «Ідентифікація методом УФ спектрофотометрії»: зміни у пробопідготовці, а саме об'єм «5 мл» відкидається замість «3 мл». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (зміна штампів, потовщень або інших маркувань) - Зміна тиснення таблетки: заміна літер GSK на логотипи/букви Novartis. Як наслідок відповідні зміни</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Ресстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |         |                 |          |                  | <p>внесено до тексту маркування упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми - Зміна складу контактного шару вкладиша з індукційним термозварюванням у кришках, які використовуються на Lek Pharmaceuticals d.d., Словенія (з поліетилену на полі (етиленвінілацетат)). 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) - Зміна специфікації готового продукту для більш точного опису зовнішнього вигляду лікарського засобу.</p> <p>Затверджено: 2мг: рожевого кольору, круглі, двоопуклі таблетки вкриті плівковою оболонкою, з тисненням GS з одного боку та HMJ з іншого боку. 0,5 мг: жовтого кольору, у формі овалу, двоопуклі таблетки вкриті плівковою оболонкою, з тисненням GS з одного боку та TFS з іншого боку.</p> <p>Запропоновано: 2мг: круглі, двоопуклі таблетки вкриті плівковою оболонкою зі скошеними краями, рожевого кольору, без риски з тисненням «ш» з одного боку та «LL» з іншого боку; приблизний діаметр: 7,6 мм. 0,5 мг: у формі овалу, двоопуклі таблетки вкриті плівковою оболонкою зі скошеними краями, жовтого кольору, без риски, з тисненням «ш» з одного боку та «ТТ» з іншого боку приблизний діаметр: Довжина: 9.0 мм Ширина: 5.0 мм Зміни внесені в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Лікарська форма. Основні фізико-хімічні властивості" у зв'язку з уточненням форми таблетки. Введення змін протягом 6-ти місяців після</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник           | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника                   | Ресстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------------|-----------------|--|------------------------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                   |                 |  |                                    | <p>затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна назви дільниці «Лек Фармасьютикалс д.д.» на «Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС» та уточнення адреси, відповідальної за первинне та вторинне пакування, випуск серії. Місцезнаходження дільниці не змінюється. Затверджено - первинне та вторинне пакування, випуск серії - Лек Фармацевтична компанія д. д. Веровшкова 57, Любляна 1526, Словенія/Lek Pharmaceuticals d. d. Verovskova 57, Ljubljana, 1526, Slovenia. Запропоновано - первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС. / вул. Веровшкова 57, Любляна, 1000, Словенія/ Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC / Verovskova Ulica 57, Ljubljana, 1000, Slovenia. Зміни внесені в розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з зміною дільниці «Лек Фармасьютикалс д.д.» на «Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС» та як наслідок до тексту маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> |                |              |                                  |
| 175.  | <b>МЕКІНІСТ</b>          | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 2 мг; по 30 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія       | виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: ГлаксоСмітКляйн Мануфактурінг С.п.А., Італія первинне та вторинне пакування, випуск серії: | Італія/Іспанія/Швейцарія/ Словенія | внесення змін до ресстраційних 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   | за рецептом    | Не підлягає  | UA/16836/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Ресстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|--|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |         |                 | Глаксо Веллком С.А., Іспанія; виробництво, контроль якості: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; частковий контроль якості: Фарманалітика СА, Швейцарія; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія |                  | вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - Додавання Novartis Pharma Stein AG, Switzerland як альтернативного місця виробництва лікарського засобу. Запропоновано: Виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: ГлаксоСмітКляйн Мануфактурінг С.п.А. / Страда Провінсіаль Асолана 90 (район Сан-Поло) – 43056 Торріле (Парма), Італія. GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A. / Strada Provincia Asolana, 90 (San Polo) 43056 Torrile (Parma), Italy/ Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Глаксо Веллком С.А. / Авда. Екстремадура, 3 Пол. Інд. Аллендедуеро, Аранда де Дуеро, Бургос, 09400, Іспанія. Glaxo Wellcome S.A. / Avda. Extremadura,3, Pol.Ind. Allendeduero, Aranda de Duero, Burgos,09400, Spain. Виробництво, контроль якості: Новартіс Фарма Штейн АГ/ Шаффхаусерштрассе, 4332 Штейн, Швейцарія. Novartis Pharma Stein AG/ chaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland. Частковий контроль якості: Фарманалітика СА / Вул. Балестра, 6600 Локарно, Швейцарія. Pharamalytica SA / Via Balestra,6600 Locarno, Switzerland. Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикалс д.д. / Веровшкова 57, 1526 Любляна, Словенія. Lec Pharmaceuticals d.d. / Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slove. 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) - Додавання Novartis Pharma Stein AG, Switzerland в якості альтернативного місця контролю якості лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Ресстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |         |                 |          |                  | <p>стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - Додавання Pharamanalytica S.A., Switzerland в якості альтернативного місця часткового контролю якості лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - Додавання Lek Pharmaceuticals d.d., Словенія, як альтернативного місця первинного пакування готового продукту. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Додавання Lek Pharmaceuticals d.d., Словенія, як альтернативного місця вторинного пакування готового продукту. 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 виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - Додавання Lek Pharmaceuticals d.d., Словенія, як альтернативного місця випуску серій (не включаючи контроль серій) для готового продукту. Як наслідок введення тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Ресстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |         |                 |          |                  | <p>засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни)<br/> - Додавання етапу попереднього змішування перед першим змішуванням (процес стандартизації/оптимізації).<br/> Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни)<br/> - Додавання етапу просіювання перед остаточним змішуванням (процес стандартизації/оптимізації). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни)<br/> - Зміна параметрів процесу стиснення (для адаптації до компресорних машин з різними принципами подачі). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни)<br/> - Зміна параметрів процесу нанесення покриття (щоб пристосуватися до 65% зменшення розміру форми для нанесення покриття). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни)<br/> - Незначні зміни в аналітичній процедурі для IPC «Mean tablet weight» (середня маса таблетки); розмір зразка для IPC «Mean tablet weight» змінено з 10 ядер</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Ресстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |         |                 |          |                  | <p>таблеток у GSK Parma на 20 ядер<br/>таблеток у Novartis Pharma Stein відповідно до стандартних операційних процедур. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - Звуження показників нормування для «Середньої маси таблетки» Для 0,5 мг з 140-150 мг до 142-148 мг; Для 2мг з 160-170 мг до 162-168мг. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - Звуження показників нормування для «Розсіпчастість таблетки». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - Введення інформації про пакування продукції bulk для представленої дільниці Novartis Pharma Stein відповідно до нормативних вимог (інформація, еквівалентна тій, що спочатку була зареєстрована GSK), оновлення розділу 3.2.P.7 система упаковки для in bulk. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - До специфікацій преміксів для покриття Opadry (Opadry Yellow 03B120006)</p> |                |              |                                  |



| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Ресстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |         |                 |          |                  | <p>додано новий параметр специфікації «Ідентичність за візуальним оглядом» із відповідним методом тестування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - До специфікацій преміксів для покриття Opadry - Opadry Pink YS-1-14762-A</p> <p>додано новий параметр специфікації «Ідентичність за візуальним оглядом» з відповідним методом Тестування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) - Заміна параметра специфікації («Residue on ignition» (залишок після прожарювання)) замінено на «Total ash» (загальна зола)) з відповідним методом випробування для преміксів для покриття Opadry - Opadry Yellow 03B120006. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) - Заміна параметра специфікації («Residue on ignition» замінено на «Total ash») на відповідний метод, який не є результатом проблеми безпеки якості для преміксів для покриття Opadry - Opadry Pink YS-1-14762-A. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) - Заміна процедури</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Ресстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |         |                 |          |                  | <p>тестування на «Identity by IR» для преміксів покриття Opadry - Opadry Yellow 03B120006 з методу in house до вимог EP 2.2.24. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) - Заміна процедури тестування на «Identity by IR» для преміксів покриття Opadry – Pink YC -1-14762 –A, з методу in house до вимог EP 2.2.24. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) - Заміна процедури тестування на «Identity of titanium» для преміксів покриття Opadry - Opadry Yellow 03B120006 з методу in house до вимог USP/ NF monograph «Titaniumdioxide». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) - Заміна процедури тестування на «Identity of titanium» для преміксів покриття Opadry Pink YS-1-14762-A з методу in house до вимог USP/ NF monograph «Titaniumdioxide». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) - Заміна процедури тестування на «Identity of iron» для преміксів покриття – Opadry Yellow 03B120006, з методу in house до вимог</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Ресстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |         |                 |          |                  | <p>USP/ NF monograph «Ferric oxide». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) - Заміна процедури тестування на «Identity of iron» для преміксів покриття - Pink YS-1-14762-A з методу in house до вимог USP/ NF monograph «Ferric oxide». 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 (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - Додавання параметра випробування «Середня маса» до специфікації готового продукту з його відповідним методом випробування відповідно до чинних стандартів Novartis (визначення методом Зважування). 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) - Збільшення частоти тестування показника «Визначення числа мікроорганізмів», Затверджено: Визначення числа мікроорганізмів- як правило не перевіряється, але у разі випробування буде відповідати вимогам. Визначення числа мікроорганізмів та E.coli проводиться мінімум для однієї серії на рік. Запропоновано: Випробування проводять на 5-ти послідовних промислових серіях. Якщо вимоги дотримуються, частота випробувань може бути зменшена до кожної 10-ї серії. Щонайменше одна серія повинна бути перевірена в кожному календарному році, в якому виробляється лікарський засіб.</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Ресстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |         |                 |          |                  | <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Зміна у методах випробування для тесту «Ідентифікація методом УФ спектрофотометрії»: зміни у пробопідготовці, а саме об'єм «5 мл» відкидається замість «3 мл». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (зміна штампів, потовщень або інших маркувань) - Зміна тиснення таблетки: заміна літер GSK на логотипи/букви Novartis. Як наслідок відповідні зміни внесено до тексту маркування упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми - Зміна складу контактного шару вкладиша з індукційним термозварюванням у кришках, які використовуються на Lek Pharmaceuticals d.d., Словенія (з поліетилену на полі (етиленвінілацетат)). 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) - Зміна специфікації готового продукту для більш точного опису зовнішнього вигляду лікарського засобу. Затверджено: 2мг: рожевого кольору, круглі, двоопуклі таблетки вкриті плівковою оболонкою, з тисненням GS з</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Ресстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |         |                 |          |                  | <p>одного боку та НМЖ з іншого боку. 0,5 мг: жовтого кольору, у формі овалу, двоопуклі таблетки вкриті плівковою оболонкою, з тисненням GS з одного боку та TFS з іншого боку.</p> <p>Запропоновано: 2мг: круглі, двоопуклі таблетки вкриті плівковою оболонкою зі скошеними краями, рожевого кольору, без риски з тисненням « ω » з одного боку та «LL» з іншого боку; приблизний діаметр: 7,6 мм. 0,5 мг: у формі овалу, двоопуклі таблетки вкриті плівковою оболонкою зі скошеними краями, жовтого кольору, без риски, з тисненням «ω» з одного боку та «ТТ» з іншого боку приблизний діаметр: Довжина: 9.0 мм Ширина: 5.0 мм Зміни внесені в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Лікарська форма. Основні фізико-хімічні властивості" у зв'язку з уточненням форми таблетки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна назви дільниці «Лек Фармасьютікалс д.д.» на «Новартіс Фармасьютікал Мануфактурінг ЛЛС» та уточнення адреси, відповідальної за первинне та вторинне пакування, випуск серії. Місцезнаходження дільниці не змінюється. Затверджено - первинне та вторинне пакування, випуск серії - Лек Фармацевтична компанія д. д. Веровшкова 57, Любляна 1526, Словенія/Lek Pharmaceuticals d. d. Verovskova 57, Ljubljana, 1526, Slovenia. Запропоновано - первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фармасьютікал Мануфактурінг ЛЛС. / вул. Веровшкова 57, Любляна, 1000, Словенія/ Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC / Verovskova Ulica 57,</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник  | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Ресстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|-----------------|---|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |  |                 |   |                  | Ljubljana, 1000, Slovenia. Зміни внесені в розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з зміною дільниці «Лек Фармасьютикалс д.д.» на «Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС» та як наслідок до тексту маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                           |                |              |                                  |
| 176.  | <b>МЕРОПЕНЕМ</b>         | порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 1 або 10, або 50 флаконів з порошком у картонній пачці | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна         | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна (виробництво з продукції in bulk фірми-виробника ЕйСіЕс ДОБФАР Ес.Пі.Ей., Італія)               | Україна          | внесення змін до ресстраційних матеріалів:<br>зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) незначні зміни контролю ГЛЗ, а саме використання результатів вхідного контролю форми «in bulk» для контролю ГЛЗ. Зміна обґрунтована наявністю у виробництві сертифікату відповідності вимогам GMP, відсутністю рекламацій щодо якості ГЛЗ, оцінкою аналізу ризиків та даними вивчення стабільності | за рецептом    |              | UA/17669/01/02                   |
| 177.  | <b>МЕРОПЕНЕМ</b>         | порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг; 1 або 10, або 50 флаконів з порошком у картонній пачці  | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна         | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна (виробництво з продукції in bulk фірми-виробника ЕйСіЕс ДОБФАР Ес.Пі.Ей., Італія)               | Україна          | внесення змін до ресстраційних матеріалів:<br>зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) незначні зміни контролю ГЛЗ, а саме використання результатів вхідного контролю форми «in bulk» для контролю ГЛЗ. Зміна обґрунтована наявністю у виробництві сертифікату відповідності вимогам GMP, відсутністю рекламацій щодо якості ГЛЗ, оцінкою аналізу ризиків та даними вивчення стабільності | за рецептом    |              | UA/17669/01/01                   |
| 178.  | <b>МЕРОПЕНЕМ</b>         | порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г; 1 або 50 флаконів з порошком у пачці з картону           | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна         | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна (пакування із форми in bulk фірми-виробника Шеньчжень Хайбинь Фармасьютикел Ко., Лтд., Китай) | Україна          | внесення змін до ресстраційних матеріалів:<br>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Незначні зміни контролю ГЛЗ, а саме використання результатів вхідного контролю форми «in bulk» для контролю ГЛЗ. Зміна обґрунтована наявністю у виробництві сертифікату відповідності вимогам GMP, відсутністю рекламацій щодо якості ГЛЗ, оцінкою аналізу                                       | За рецептом    |              | UA/11213/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник  | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника   | Ресстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|-----------------|---|--------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |  |                 |   |                    | ризиків та даними вивчення стабільності.  |                |              |                                  |
| 179.  | <b>МЕРОПЕНЕМ</b>         | порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г; 1 або 50 флаконів з порошком у пачці з картону   | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"     | Україна         | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна (пакування із форми in bulk фірми-виробника Шеньчжень Хайбін Фармасьютикел Ко., Лтд., Китай)  | Україна            | внесення змін до ресстраційних матеріалів:<br>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Незначні зміни контролю ГЛЗ, а саме використання результатів вхідного контролю форми «in bulk» для контролю ГЛЗ. Зміна обґрунтована наявністю у виробництві сертифікату відповідності вимогам GMP, відсутністю рекламаций щодо якості ГЛЗ, оцінкою аналізу ризиків та даними вивчення стабільності.  | За рецептом    |              | UA/11213/01/02                   |
| 180.  | <b>МЕТОДЖЕКТ®</b>        | розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 0,15 мл (7,5 мг), або по 0,20 мл (10 мг), або по 0,25 мл (12,5 мг), або по 0,30 мл (15 мг), або по 0,35 мл (17,5 мг), або по 0,40 мл (20 мг), або по 0,45 мл (22,5 мг), або по 0,50 мл (25 мг), або по 0,55 мл (27,5 мг), або по 0,60 мл (30 мг) розчину у попередньо заповненому шприці; по 1 шприцу разом із вбудованою ін'єкційною голкою в контурному чарунковому блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Медак Гезельшафт фюр клініше Спеціальпрепарате мБХ | Німеччина       | виробник, що відповідає за вторинне пакування, маркування, контроль/випробування серії та за випуск серії:<br>Медак Гезельшафт фюр клініше Спеціальпрепарате мБХ, Німеччина; виробник, що відповідає за виробництво лікарського засобу, первинне пакування, контроль/випробування серії: Онкотек Фарма Продакшн ГмБХ, Німеччина; виробник, що відповідає за вторинне пакування: Штегеманн Лонферпаунг унд Логістішер Сервіс е.К., Німеччина | Німеччина/         | внесення змін до ресстраційних матеріалів:<br>зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2006-271-Rev 01 від вже затвердженого виробника Huzhou Zhanwang Pharmaceutical Co. Ltd. діючої речовини метотрексат (затверджено: R1-CEP 2006-271-Rev 00; запропоновано: R1-CEP 2006-271-Rev 01). | за рецептом    |              | UA/5873/01/02                    |
| 181.  | <b>МІДАЗОЛАМ КАЛЦЕКС</b> | розчин для ін'єкцій 5 мг/мл; по 1 мл або 3 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці (піддоні); по 1 або 2 контурні чарункові   | АТ "Калцекс"                                       | Латвія          | всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії:<br>ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина; контроль серії/випробування:   | Словаччина /Латвія | внесення змін до ресстраційних матеріалів:<br>Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника ресстраційного посвідчення) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо   | за рецептом    | Не підлягає  | UA/18291/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу      | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                             | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника   | Ресстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------|--|-------------------------------------|-----------------|---|--------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                               | упаковки (піддони) в пачці з картону   |                                     |                 | АТ "Гріндекс", Латвія; випуск серії: АТ "Калцекс", Латвія   |                    | місцезнаходження заявника. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.   |                |              |                                  |
| 182.  | <b>МІДАЗОЛАМ<br/>КАЛЦЕКС</b>  | розчин для ін'єкцій 5 мг/мл; по 1 мл або 3 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці (піддоні); по 1 або 2 контурні чарункові упаковки (піддони) в пачці з картону | АТ "Калцекс"                        | Латвія          | всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії:<br>ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина; контроль серії/випробування:<br>АТ "Гріндекс", Латвія; випуск серії:<br>АТ "Калцекс", Латвія | Словаччина /Латвія | внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: вилучено інформацію, зазначену російською мовою. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.   | за рецептом    |              | UA/18291/01/01                   |
| 183.  | <b>МІКОНАЗОЛ-<br/>ДАРНИЦЯ</b> | крем, 20 мг/г по 15 г або по 30 г у тубі; по 1 тубі у пачці з картону  | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"   | Україна            | внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) приведення специфікації для вхідного контролю діючої речовини до вимог та рекомендацій ДФУ 1.4 «Монографії» та ЄФ 1.5.1.7 «Characters», а саме вилучено розділ «Розчинність» (перенесено до загальних властивостей). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) внесення змін до вхідного контролю діючої речовини, а саме із розділу «Ідентифікація» вилучено інформацію про другу ідентифікацію та відповідні розділи другої ідентифікації: «Ідентифікація С» та «Ідентифікація D». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з | без рецепта    |              | UA/1642/01/01                    |



| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Ресстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |         |                 |          |                  | <p>якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни). Супутня зміна- Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) внесення змін до вхідного контролю діючої речовини, а саме приведення 3.2.S.4.1 Специфікації та 3.2.S.4.2 Аналітичні методики у відповідність до рекомендацій та стилістики ДФУ. У зв'язку з цим, внесено зміни та редакційні правки до розділу «Ідентифікація». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p> <p>Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) внесення змін до вхідного контролю діючої речовини, а саме приведення 3.2.S.4.1 Специфікації та 3.2.S.4.2 Аналітичні методики у відповідність до вимог діючої монографії ЄФ «Miconazole nitrate». У зв'язку з цим, внесено зміни до розділу «Супровідні домішки» (за результатами валідації методика доповнена термінами придатності розчинів порівняння та випробовуваного розчину). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Ресстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |         |                 |          |                  | <p>вихідного/проміжного продукту). Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) внесення змін до вхідного контролю діючої речовини, а саме приведення 3.2.S.4.1 Специфікації та 3.2.S.4.2 Аналітичні методики у відповідність до вимог ДФУ та актуальних матеріалів виробника. У зв'язку з цим, внесено зміни та редакційні уточнення до розділу «Залишкові кількості органічних розчинників», а саме: пропонується змінити одиниці вимірювання у нормуванні (з % на ppm), відкоригована розрахункова формула. За результатами валідації методика доповнена термінами придатності розчину внутрішнього стандарту, розчину порівняння та випробуваного розчину. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування). Супутня зміна- Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) внесення змін до вхідного контролю діючої речовини, а саме приведення 3.2.S.4.1 Специфікації та 3.2.S.4.2 Аналітичні методики у відповідність до рекомендацій та стилістики ДФУ. У зв'язку з цим, внесено зміни та редакційні правки до розділів «Оптичне обертання», «Кількісне визначення». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник           | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Ресстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-------------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                   |                 |   |                  | <p>параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) (Б.І.б.1. (х) ІА)</p> <p>Супутня зміна- Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування)</p> <p>внесення змін до вхідного контролю діючої речовини у відповідність до вимог ЄФ, 2.6.12, 5.1.4. У зв'язку з цим, внесено зміни до нормування та методики розділу «Мікробіологічна чистота». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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) (інші зміни) внесення змін до вхідного контролю діючої речовини, а саме приведення розділу «Термін придатності» у відповідність до актуальних матеріалів виробника (затверджено: срок годности 6 лет; запропоновано: термін переконтролю 6 років). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p> |                |              |                                  |
| 184.  | <b>МІЛУКАНТ</b>          | таблетки жувальні по 5 мг по 7 таблеток у блістері, по 4 або 12 блістерів в картонній коробці | АТ "Адамед Фарма" | Польща          | виробник "in bulk", первинна та вторинна упаковка, контроль якості та дозвіл на випуск серії: АТ «Адамед Фарма» | Польща           | внесення змін до ресстраційних матеріалів:<br>зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяресстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень,   | за рецептом    | Не підлягає  | UA/10397/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник           | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Ресстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-------------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                   |                 |   |                  | проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни). Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" щодо безпеки застосування діючої речовини монтелукаст натрію відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження   |                |              |                                  |
| 185.  | МІЛУКАНТ                 | таблетки жувальні по 4 мг по 7 таблеток у блістері, по 4 або 12 блістерів в картонній коробці                       | АТ "Адамед Фарма" | Польща          | виробник "in bulk", первинна та вторинна упаковка, контроль якості та дозвіл на випуск серії: АТ «Адамед Фарма» | Польща           | внесення змін до ресстраційних матеріалів:<br>зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяресстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни). Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" щодо безпеки застосування діючої речовини монтелукаст натрію відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом    | Не підлягає  | UA/10397/01/01                   |
| 186.  | МІЛУКАНТ                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 7 таблеток у блістері, по 4 або 12 блістерів в картонній коробці | АТ "Адамед Фарма" | Польща          | виробник "in bulk", первинна та вторинна упаковка, контроль якості та дозвіл на випуск серії: АТ «Адамед Фарма» | Польща           | внесення змін до ресстраційних матеріалів:<br>Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяресстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - Зміни внесені до Інструкції для   | за рецептом    | Не підлягає  | UA/10397/02/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                                | Країна виробника | Ресстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-------------------------------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                                     |                 |   |                  | медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" щодо безпеки застосування діючої речовини монтелукаст натрію відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження   |                |              |                                  |
| 187.  | МІРАПЕКС®                | таблетки по 1 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці    | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмБХ | Німеччина       | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ | Німеччина        | внесення змін до ресстраційних матеріалів:<br>Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміна частоти та термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки<br>Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 1 рік Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 06.04.2023 р. Дата подання - 15.06.2023 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 06.04.2026 р. Дата подання - 05.07.2026 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС. | за рецептом    |              | UA/3432/01/02                    |
| 188.  | МІРАПЕКС®                | таблетки по 0,25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмБХ | Німеччина       | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ | Німеччина        | внесення змін до ресстраційних матеріалів:<br>Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміна частоти та термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки<br>Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 1 рік Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 06.04.2023 р. Дата подання - 15.06.2023 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 06.04.2026 р. Дата подання -   | за рецептом    |              | UA/3432/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                             | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Ресстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------------------------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                                     |                 |   |                  | 05.07.2026 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.   |                |              |                                  |
| 189.  | МІРАПЕКС®ПД              | таблетки пролонгованої дії по 0,375 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери в картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина       | Виробництво, первинне та вторинне пакування, маркування, контроль якості, включаючи дослідження стабільності та випуск серії:<br>Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина;<br>Виробництво, контроль якості, включаючи дослідження стабільності та випуск серії готового лікарського засобу: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина;<br>Первинне та вторинне пакування, маркування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина | Німеччина        | внесення змін до ресстраційних матеріалів:<br>зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміна частоти та термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки<br>Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 1 рік. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 06.04.2023 р. Дата подання - 15.06.2023 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки<br>Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 06.04.2026 р. Дата подання - 05.07.2026 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС. | за рецептом    |              | UA/3432/02/01                    |
| 190.  | МІРАПЕКС®ПД              | таблетки пролонгованої дії по 0,75 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери в картонній коробці  | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина       | Виробництво, первинне та вторинне пакування, маркування, контроль якості, включаючи дослідження стабільності та випуск серії:<br>Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина;<br>Виробництво, контроль якості, включаючи дослідження стабільності та випуск серії готового лікарського засобу: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина  | Німеччина        | внесення змін до ресстраційних матеріалів:<br>зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміна частоти та термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки<br>Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 1 рік. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 06.04.2023 р. Дата подання - 15.06.2023 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки<br>Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 06.04.2026 р. Дата подання - 05.07.2026 р. Рекомендовано до  | за рецептом    |              | UA/3432/02/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                             | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Регстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-------------------------------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                                     |                 | ГмбХ, Німеччина;<br>Первинне та вторинне пакування, маркування:<br>Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина   |                  | затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.  |                |              |                                  |
| 191.  | МІРАПЕКС®ПД              | таблетки пролонгованої дії по 1,5 мг по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери в картонній коробці   | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина       | Виробництво, первинне та вторинне пакування, маркування, контроль якості, включаючи дослідження стабільності та випуск серії:<br>Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина;<br>Виробництво, контроль якості, включаючи дослідження стабільності та випуск серії готового лікарського засобу:<br>Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина;<br>Первинне та вторинне пакування, маркування:<br>Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміна частоти та термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки<br>Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 1 рік. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 06.04.2023 р. Дата подання - 15.06.2023 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки<br>Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 06.04.2026 р. Дата подання - 05.07.2026 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС. | за рецептом    |              | UA/3432/02/03                    |
| 192.  | МОКСИФЛОКС АЦИН-ТЕВА     | розчин для інфузій, 400 мг/250 мл, по 250 мл у флаконі; по 1 або по 5, або по 12 флаконів у коробці | ТОВ «Тева Україна»                  | Україна         | АТ ФАРМАТЕН   | Греція           | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування", "Побічні реакції"  | за рецептом    | Не підлягає  | UA/15803/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу          | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                          | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника                                      | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------------|--|----------------------------------|-----------------|---|---|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                                   |  |                                  |                 |   |   | відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження   |                |              |                                  |
| 193.  | <b>МОНТЕЛУКАС<br/>Т НЕКСТФАРМ</b> | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у пацці | Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о. | Польща          | виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії:<br>Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії:<br>Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія; контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина; контроль якості Єврофінс Аналітикал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина; відповідальний за випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща | Індія/Велика Британія/Угорщина/Велика Британія/Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-245 - Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2011-245 - Rev 00) для діючої речовини Montelukast sodium від вже затвердженого виробника MYLAN LABORATORIES LIMITED, Індія.<br>Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2012-318 - Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2012-318 - Rev 00) для діючої речовини Montelukast sodium від вже затвердженого виробника HETERO DRUGS LIMITED, Індія. | за рецептом    |              | UA/19125/01/01                   |
| 194.  | <b>НАЙЗИЛАТ</b>                   | таблетки, вкриті   | Д-р Редді'с                      | Індія           | Д-р Редді'с   | Індія   | внесення змін до реєстраційних   | За             |              | UA/12159/01/01                   |



| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник         | Країна заявника | Виробник                  | Країна виробника | Ресстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------|-----------------|---------------------------|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | плівковою оболонкою, по 600 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Лабораторіс Лтд |                 | Лабораторіс Лтд, ФТО – ІІ |                  | <p>матеріалів:</p> <p>Зміни ІІ типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - вилучення показників (Description, Water, Assay) зі специфікації in-process (blend stage). Виробник зобов'язується проводити дані випробування в процесі виробництва валідаційних партій. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) введення періодичності контролю за показником "Мікробіологічна чистота" в Специфікації ГЛЗ, а саме: «на момент випуску (release specification): контролюється з періодичністю 1 серія на кожні 10 серій або 1 серія на рік залежно від того, що раніше; протягом терміну придатності (shelf-life specification): випробування проводять в кінці терміну придатності або відповідно до протоколу». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення вже затверджених методів контролю якості ГЛЗ, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог - Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни)(Б.ІІ.г.1. (х), ІА) Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) доповнення Специфікації ГЛЗ та</p> | рецептом       |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Регістраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |         |                 |          |                  | <p>методів контролю МКЯ ЛЗ за показником «Вода» вимогами при випуску для приведення у відповідність до оригінальних матеріалів реєстраційного досьє виробника (розділ 3.2.Р.5.1. Специфікація). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування), доповнення Специфікації ГЛЗ та методів контролю МКЯ ЛЗ за показником «Супровідні домішки» вимогами при випуску для приведення у відповідність до оригінальних матеріалів реєстраційного досьє виробника (розділ 3.2.Р.5.1. Специфікація). Також уточнення вимог Специфікації ГЛЗ на термін придатності за показником «Супровідні домішки». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) зміна формулювання вимог за показником «Мікробіологічна чистота» в специфікації та методах контролю МКЯ ЛЗ для приведення у відповідність до вимог чинної редакції Євр. Ф. 5.1.4. та оригінальних матеріалів реєстраційного досьє виробника (розділ 3.2.Р.5.1. Специфікація). Критерії прийнятності не змінилися. Метод випробування за показником «Мікробіологічна чистота» залишається незмінним. Введення змін</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                             | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Ресстраційна процедура  | Умови відпуску | Реклам ування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-------------------------------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                                     |                 |   |                  | протягом 6-ти місяців після затвердження.   |                |               |                                  |
| 195.  | <b>НАЛБУФІН-ДАРНИЦЯ</b>  | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці  | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"   | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>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 затверженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна заявлена у зв'язку зі зміною назви виробника АФІ. Діюча редакція: Sanofi Chimie, France<br>Пропонована редакція: SANOFI WINTHROP INDUSTRIE, France. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | за рецептом    |               | UA/19921/01/01                   |
| 196.  | <b>НАРДІН®</b>           | розчин для ін'єкцій по 100 мг/мл; по 0,2 мл (20 мг) у попередньо наповненому шприці, по 2 шприци у блістері; по 1, або по 5, або по 25 блістерів у картонній пачці; по 0,4 мл (40 мг) у попередньо наповненому шприці, по 2 шприци у блістері; по 1, або по 5, або по 25 блістерів у картонній пачці; по 0,6 мл (60 мг) у попередньо наповненому шприці, по 2 шприци у блістері; по 1, або по 5 блістерів у | ТОВ "Юрія-Фарм"                     | Україна         | ТОВ «Юрія-Фарм» (пакування із форми in bulk Шенджен Текдоу Фармасьютикал Ко., Лтд, Китай) | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - Внесення змін до п.3.2.Р.3.3.Опис виробничого процесу та контролю процесу, а саме додано інформацію, що з однієї серії ЛЗ «in-bulk» може бути сформовано декілька серій ГЛЗ відповідно до зареєстрованих видів, розміру та комплектності упаковки. Вилучено інформацію про присвоєння номерів серій.   | за рецептом    |               | UA/19167/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу        | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник         | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Ресстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------------|---|-----------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                                 | картонній пачці; по 0,8 мл (80 мг) у попередньо наповненому шприці, по 2 шприци у блістері; по 1, або по 5 блістерів у картонній пачці; по 1,0 мл (100 мг) у попередньо наповненому шприці, по 2 шприци у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону |                 |                 |   |                  |   |                |              |                                  |
| 197.  | <b>НАТРИЮ ХЛОРИД</b>            | розчин для інфузій, 9 мг/мл по 100 мл, по 200 мл або по 400 мл в пляшках скляних  | ПАТ "Галичфарм" | Україна         | ТОВ фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна; ПАТ "Галичфарм", Україна | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни). Супутня зміна- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни). Приведення у відповідність до вимог ДФУ 2.3 розділу «Механічні включення. Невидимі частки», а саме оновити критерії прийнятності у специфікації та у розділі «Контроль напівпродуктів у процесі виробництва» показника «Механічні включення» (для номіналу 100 мл) | за рецептом    |              | UA/4131/02/01                    |
| 198.  | <b>НАШАТИРНО-АНИСОВІ КРАПЛІ</b> | краплі оральні, розчин, по 25 мл у флаконах або у флаконах-крапельницях; по 25 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону; по 25 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в пачці з картону   | ТОВ "Тернофарм" | Україна         | ТОВ "Тернофарм"   | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) внесення незначних змін у методику випробування ТШХ за показником "Ідентифікація", зокрема: зміна хроматографічної пластини Сорбфіл – ПТСХ-АФ-В-УФ розміром 10 x 15 см на Silica gel 60 F <sub>254</sub> виробництва фірми "Merck" розміром 10 x 20 см.  | без рецепта    |              | UA/8828/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник  | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Ресстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|-----------------|---|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| 199.  | НЕЙРАКОРД                | розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці  | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна         | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"  | Україна          | внесення змін до ресстраційних матеріалів:<br>Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення)<br>подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-205-Rev 02 для АФІ ціанокобаламіну від нового альтернативного виробника Hebei Huarong Pharmaceutical Co Ltd, China.  | за рецептом    |              | UA/18087/01/01                   |
| 200.  | НЕЙРОДАР®                | розчин для ін'єкцій, по 1000 мг/4 мл; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 упаковці в картонній коробці | Амакса ЛТД                                     | Велика Британія | виробництво, комплектація, пакування, випуск серії:<br>Лабораторію Фармачеутіко С.Т. С.р.л., Італія;<br>контроль якості/контроль серії:<br>Лабораторію Фармачеутіко С.Т. С.р.л., Італія | Італія           | внесення змін до ресстраційних матеріалів:<br>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.<br>Діюча редакція: Баранівський Микола Олексійович. Пропонована редакція: Карачевцева Наталія Володимирівна.<br>Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Уточнення щодо адреси місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | за рецептом    |              | UA/14668/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник  | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Ресстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|-----------------|---|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |  |                 |   |                  | Уточнення щодо адреси місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.   |                |              |                                  |
| 201.  | НЕЙРОДАР®                | розчин для ін'єкцій, по 500 мг/4 мл; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 упаковці в картонній коробці | Амакса ЛТД                                     | Велика Британія | виробництво, комплектація, пакування, випуск серії:<br>Лабораторіо Фармачеутіко С.Т. С.р.л., Італія;<br>контроль якості/контроль серії:<br>Лабораторіо Фармачеутіко С.Т. С.р.л., Італія | Італія           | внесення змін до ресстраційних матеріалів:<br>Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.<br>Діюча редакція: Баранівський Микола Олексійович. Пропонована редакція: Карачевцева Наталія Володимирівна.<br>Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Уточнення щодо адреси місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.<br>Уточнення щодо адреси місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. | за рецептом    |              | UA/14668/01/01                   |
| 202.  | НЕРВИПЛЕКС-Н             | 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 блістері; по 1 блістеру в пачці    | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна         | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"  | Україна          | внесення змін до ресстраційних матеріалів:<br>зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення)   | за рецептом    |              | UA/10373/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                      | Країна заявника | Виробник                    | Країна виробника | Регістраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------------------|-----------------|-----------------------------|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                              |                 |                             |                  | подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-205-Rev 02 для АФІ ціанокобаламіну від нового альтернативного виробника Hebei Huarong Pharmaceutical Co Ltd, China.   |                |              |                                  |
| 203.  | <b>НЕФРОТЕКТ</b>         | розчин для інфузій; по 250 мл або по 500 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці                    | Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ | Німеччина       | Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ | Австрія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні.  | за рецептом    |              | UA/10733/01/01                   |
| 204.  | <b>ОСТІБАН</b>           | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у коробці з картону | ТОВ "ВОРВАРТ С ФАРМА"        | Україна         | Генеріс Фармасютіка, С.А.   | Португалія       | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.<br>Діюча редакція: Бадья Олена Анатоліївна. Пропонована редакція: Ткаченко Тетяна Петрівна. | без рецепта    |              | UA/20377/01/01                   |
| 205.  | <b>ОСТІБАН</b>           | таблетки, вкриті   | ТОВ                          | Україна         | Генеріс Фармасютіка,        | Португалія       | внесення змін до реєстраційних   | без            |              | UA/20377/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник           | Країна заявника | Виробник           | Країна виробника | Ресстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-------------------|-----------------|--------------------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у коробці з картону                       | "ВОРВАРТ С ФАРМА" |                 | С.А.               |                  | матеріалів:<br>зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.<br>Діюча редакція: Бадья Олена Анатоліївна. Пропонована редакція: Ткаченко Тетяна Петрівна.   | рецепта        |              |                                  |
| 206.  | ОТРИВІН                  | спрей назальний, дозований 0,1 %; по 10 мл у полімерному флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в картонній коробці | Халеон КХ САРЛ    | Швейцарія       | Халеон КХ С.а.р.л. | Швейцарія        | внесення змін до ресстраційних матеріалів:<br>зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2017-054 - Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2017-054 - Rev 00) для діючої речовини гідрохлориду ксилометазоліну від затвердженого виробника Przedsiębiorstwo Innowacyjno Wdrozeniowe «Ipochem» Sp. Z.O.O., Poland, який змінив назву на Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. Ipochem Branch, Poland | без рецепта    |              | UA/5206/02/01                    |
| 207.  | ПАНКРЕАТИН               | порошок   | ТОВ "ТК           | Україна         | Деянг Сінозім      | Китай            | внесення змін до ресстраційних  | -              |              | UA/16769/01/01                   |



| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник   | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Ресстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---|-----------------|---|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування                 | "АВРОРА"  |                 | Фармасьютікал Ко., Лтд.                             |                  | 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 адреси виробника АФІ Панкреатин Deyang Sinozyme Pharmaceutical Co., Ltd., China, без зміни місця виробництва.  |                |              |                                  |
| 208.  | ПАРАКОД ІС®              | таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; по 10 таблеток у блістері | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна         | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна          | внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення)<br>подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2007-023 - Rev 05 для АФІ кодеїну фосфат гемігідрату від нового альтернативного виробника Saneca Pharmaceuticals a.s., Slovak Republic. Як наслідок зміна нормування тесту «Залишкові розчинники»; зміни в інформації щодо упаковки та терміну переконтролю відповідно СЕР. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у | за рецептом    |              | UA/12054/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник   | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Регістраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---|-----------------|---|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |   |                 |   |                  | <p>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) зміни обумовлені необхідністю приведення специфікації та методів контролю АФІ у відповідність до вимог монографії Європейської фармакопеї «Codeine phosphate hemihydrate», а саме: уточнення хімічної назви АФІ та домішок; зміна нормування та методик виконання тестів «Ідентифікація» (вилучення ідентифікації методом абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовому діапазоні), «Кількісне визначення» та «Супровідні домішки».</p>   |                |              |                                  |
| 209.  | ПЕНТАЛГІН ІС®            | таблетки по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; по 10 таблеток у блістерах | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна         | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна          | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів:</p> <p>Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення)</p> <p>подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-023 - Rev 05 для АФІ кодеїну фосфат гемігідрату від нового альтернативного виробника Saneca Pharmaceuticals a.s., Slovak Republic. Як наслідок зміна нормування тесту «Залишкові розчинники»; зміни в інформації щодо упаковки та терміну переконтролю відповідно CEP. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані</p> | за рецептом    |              | UA/8694/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу                 | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                      | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Ресстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--|--|------------------------------|-----------------|-----------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |  |  |                              |                 |           |                  | 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) зміни обумовлені необхідністю приведення специфікації та методів контролю АФІ у відповідність до вимог монографії Європейської фармакопеї «Codeine phosphate hemihydrate», а саме: уточнення хімічної назви АФІ та домішок; зміна нормування та методик виконання тестів «Ідентифікація» (вилучення ідентифікації методом абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовому діапазоні), «Кількісне визначення» та «Супровідні домішки».   |                |              |                                  |
| 210.  | <b>ПОЛІДЕКСА 3<br/>ФЕНІЛЕФРИН<br/>ОМ</b> | спрей назальний, розчин; по 15 мл у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в картонній коробці | Лабораторії Бушара Рекордаті | Франція         | Софартекс | Франція          | внесення змін до ресстраційних матеріалів:<br>Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-159-Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2009-159-Rev 01) для діючої речовини Polymyxin B sulfate від вже затвердженого виробника Hangzhou Zhongmei Huadong Pharmaceutical Co., Ltd., China. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення | за рецептом    |              | UA/2831/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                       | Заявник             | Країна заявника | Виробник          | Країна виробника | Регістраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------------------|-----------------|-------------------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                     |                 |                   |                  | сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника -<br>Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-029-Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2011-029-Rev 00) для діючої речовини Neomycin sulfate від вже затвердженого виробника Yichang Sanxia Pharmaceutical Co., Ltd., China. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) Заміна наукової документації для API Dexamethasone Sodium Metasulfobenzoate від виробника SANOFI CHIMIE, France на ASMF n0 2016-151 (версія AP/01/December 2016 та RP/01/December 2016 з додатковою інформацією від 02/ February 2021). Зміни у закритій частині ASMF. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни)<br>Подання оновленого розділу 3.2.S. Активний фармацевтичний інгредієнт для API Dexamethasone Sodium Metasulfobenzoate від виробника SANOFI CHIMIE, France (ASMF n0 2016-151). |                |              |                                  |
| 211.  | ПРАМІПЕКС                | таблетки по 0,25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна         | ТОВ "Фарма Старт" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>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) - Враховуючи досвід виробництва та накопичення даних щодо стабільності препарату обох дозувань, отриманих протягом 10 років, переглянуті вимоги щодо вмісту домішок та звужені допустимі межі протягом терміну придатності за показником «Супровідні домішки».   | за рецептом    |              | UA/13248/01/01                   |
| 212.  | ПРАМІПЕКС                | таблетки по 1,0 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у                  | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна         | ТОВ "Фарма Старт" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового  | за рецептом    |              | UA/13248/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                    | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника            | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|----------------------------|-----------------|--|-----------------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | картонній пачці   |                            |                 |  |                             | лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - Враховуючи досвід виробництва та накопичення даних щодо стабільності препарату обох дозувань, отриманих протягом 10 років, переглянуті вимоги щодо вмісту домішок та звужені допустимі межі протягом терміну придатності за показником «Супровідні домішки».  |                |              |                                  |
| 213.  | <b>ПРЕВИМІС</b>          | концентрат для розчину для інфузій, 240 мг (20 мг/мл); концентрат для розчину в скляному флаконі (типу I), 1 флакон у картонній коробці | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ | Швейцарія       | вторинне пакування, аналітичне тестування, тестування стабільності та дозвіл на випуск серії: Органон Хейст бв, Бельгія; виробництво, первинне пакування та аналітичне тестування, тестування стабільності: МСД Інтернешнл ГмбХ/МСД Ірландія (Карлоу), Ірландія; дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди | Бельгія/Ірландія/Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання", а також до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. В межах зміни надано оновлений план управління ризиками, версія 4.1. Резюме плану управління ризиками додається. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом    | Не підлягає  | UA/19269/01/01                   |
| 214.  | <b>ПРЕВИМІС</b>          | таблетки, вкриті плівковою  | Мерк Шарп і Доум ІДЕА      | Швейцарія       | виробництво, аналітичне  | Ірландія/Бельгія/Нід        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо   | за рецептом    | Не підлягає  | UA/19168/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                             | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|--|-------------------------------------|-----------------|--|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                           | оболонкою, по 240 мг; 4 блістери по 7 таблеток в кожному (28 таблеток) в картонній коробці | ГмБХ                                |                 | тестування: МСД Інтернешнл ГмБХ / МСД Ірландія (Беллідайн), Ірландія; первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Органон Хейст бв, Бельгія; дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди | ерланди          | безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання", а також до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. В межах зміни надано оновлений план управління ризиками, версія 4.1. Резюме плану управління ризиками додається. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє.<br>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. |                |              |                                  |
| 215.  | <b>ПРЕДНІКАРБ-ДАРНИЦЯ</b> | мазь по 15 г у тубі; по 1 тубі в паці  | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"  | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у 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). До методики визначення залишкових розчинників виробника АФІ преднізолону виробництва Henan Lihua Pharmaceutical Co., Ltd., China внесено  | за рецептом    |              | UA/6024/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Ресстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |         |                 |          |                  | <p>терміни придатності розчину порівняння та вимоги до ефективності хроматографічної колонки, відповідно до результатів валідації аналітичних методик, та внесено редакційні правки та уточнення. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни). Супутня зміна- Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) (Б.І.б.2. (а) ІА)Внесення змін до специфікації та методів контролю АФІ, а саме показник «Розчинність» перенесено до загальних властивостей у зв'язку з тим, що показник має рекомендаційний характер відповідно до вимог ДФУ 1.4 та ЄФ 1.5.17. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни). Супутня зміна- Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). До специфікації та методик контролю за показником «Залишкові розчинники» виробника Tianjin Tianyao Pharmaceuticals Co., Ltd., China внесено розчинники дихлорметан та метилен хлорид на заміну диметилформаміду у зв'язку з приведенням до матеріалів виробника з урахуванням валідації аналітичних методик. Також змінюється</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник  | Країна заявника   | Виробник   | Країна виробника                        | Ресстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|-------------------|--|---|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |  |                   |  |   | назва розділу, а саме «Залишкові кількості органічних розчинників» на «Залишкові розчинники» відповідно до рекомендацій ДФУ/ЄФ.   |                |              |                                  |
| 216.  | <b>ПРОМОЦЕФ®</b>         | порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г; 1 або 5 флаконів з порошком у пачці; 1 або 5 флаконів з порошком у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна           | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна (виробництво із форми in bulk фірми-виробника Квілу Фармацевтікал Ко., Лтд., Китай); ТОВ "Лекхім-Обухів", Україна (виробництво із форми in bulk фірми-виробника Квілу Фармацевтікал Ко., Лтд., Китай)  | Україна                                 | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) незначні зміни контролю ГЛЗ, а саме використання результатів вхідного контролю форми «in bulk» для контролю ГЛЗ. Зміна обґрунтована наявністю у виробництві сертифікату відповідності вимогам GMP, відсутністю рекламаций щодо якості ГЛЗ, оцінкою аналізу ризиків та даними вивчення стабільності   | за рецептом    |              | UA/15379/01/01                   |
| 217.  | <b>ПРОПАНОРМ®</b>        | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці   | ПРО.МЕД.Ц С Прага а.с.                         | Чеська Республіка | виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка; виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль якості: Санека Фармасьютикалз а.с., Словацька Республіка; контроль якості: АПС Чеська Республіка с.р.о., Чеська Республіка | Чеська Республіка/ Словацька Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) Введення додаткової дільниці відповідальної за первинне пакування готового лікарського засобу, Санека Фармасьютикалз а.с., Словацька Республіка/Saneca Pharmaceuticals a.s., Slovak Republic. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) Введення додаткової дільниці відповідальної за вторинне пакування готового лікарського засобу, Санека Фармасьютикалз а.с., Словацька Республіка/ Saneca Pharmaceuticals a.s., Slovak Republic. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, | за рецептом    |              | UA/5421/01/01                    |



| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник        | Країна заявника | Виробник                    | Країна виробника | Регістраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|----------------|-----------------|-----------------------------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                |                 |                             |                  | <p>відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробничої дільниці готового лікарського засобу НВМ Pharma s.r.o., Slovak Republic. 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) Введення додаткової дільниці відповідальної за виробництво готового лікарського засобу, Санека Фармасьютикалз а.с., Словацька Республіка/Saneca Pharmaceuticals a.s., Slovak Republic. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) Введення додаткової дільниці відповідальної за контроль якості готового лікарського засобу, Санека Фармасьютикалз а.с., Словацька Республіка/ Saneca Pharmaceuticals a.s., Slovak Republic. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) Збільшення кількості допоміжних речовин для покриття (Opadry white 02F28310, емульсія симетикону, вода очищена) на 5% з метою нівелювання технологічних втрат під час виробничого процесу на етапі покриття таблеток.</p> |                |              |                                  |
| 218.  | <b>ПРОПОФол КАБІ</b>     | емульсія для ін'єкцій або інфузій,        | Фрезеніус Кабі | Німеччина       | Фрезеніус Кабі Австрія ГмБХ | Австрія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  | за рецептом    |              | UA/13233/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, улаковка)   | Заявник                      | Країна заявника | Виробник                    | Країна виробника | Ресстраційна процедура  | Умови відпуску | Реклам ування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------------|-----------------|-----------------------------|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          | 20 мг/мл: по 50 мл у флаконі; по 50 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці із картону; по 50 мл у флаконі, по 10 флаконів у картонній коробці   | Дойчланд ГмбХ                |                 |                             |                  | 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 контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні.   |                |               |                                  |
| 219.  | <b>ПРОПОФОЛ КАБІ</b>     | емульсія для ін'єкцій або інфузій, 10 мг/мл; по 20 мл в ампулі, по 5 ампул у пачці з картону; по 50 мл у флаконі; по 50 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці із картону; по 50 мл у флаконі, по 10 флаконів у картонній коробці | Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ | Німеччина       | Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ | Австрія          | внесення змін до ресстраційних матеріалів:<br>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні. | за рецептом    |               | UA/13233/01/01                   |
| 220.  | <b>ПРОСТІД</b>           | капсули м'які, 0,5 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці   | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія           | Олів Хелскер                | Індія            | внесення змін до ресстраційних 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  | за рецептом    | Не підлягає   | UA/18090/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник           | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника        | Ресстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------------|-----------------|--|-------------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                   |                 |  |                         | виробника. Назва виробника залишається без змін. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу в п. 3. «НОМЕР СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ», п. 4. «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ», п. 6. «ІНШЕ» та до тексту маркування вторинної упаковки в п. 8. «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ», п. 12. «НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ», п. 13. «НОМЕР СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ», п. 14. «КАТЕГОРІЯ ВІДПУСКУ», п. 17. «ІНШЕ». Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. |                |              |                                  |
| 221.  | ПУЛЬМОЗИМ®               | розчин для інгаляцій, 2,5 мг/2,5 мл; по 2,5 мл в ампулі; по 6 ампул у контейнері; по 1 контейнеру у картонній упаковці | ТОВ «Рош Україна» | Україна         | Первинне пакування, виробництво нерозфасованої продукції: Вудсток Стерайл Солюшнз Інк., США; Вторинне пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина | США/Швейцарія/Німеччина | внесення змін до ресстраційних матеріалів:<br>Зміни II 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 періоду зберігання активної речовини біологічного/імунологічного походження на основі результатів досліджень, виконаних не у відповідності до затвердженого протоколу - Збільшення періоду зберігання діючої речовини Дорнази альфа, при температурі зберігання "-20°C".<br>Діюча редакція: Drug Substance shelf life is 24 months. Пропонована редакція: Drug Substance shelf life is 36 months.   | За рецептом    |              | UA/12438/01/01                   |
| 222.  | РАПІРА®<br>ЕФЕРТАБ 600   | таблетки шипучі по 600 мг; по 10 таблеток у тубі, по   | АТ "Фармак"       | Україна         | Е-Фарма Тренто С.П.А.  | Італія                  | внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та  | без рецепта    |              | UA/19359/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                          | Країна заявника | Виробник                    | Країна виробника | Ресстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|----------------------------------|-----------------|-----------------------------|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | 1 тубі в пачці   |                                  |                 |                             |                  | фармаконагляду (інші зміни).<br>Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: вилучення інформації, зазначеної російською мовою; у п.17. "ІНШЕ" вторинної та п.6. "ІНШЕ" первинної упаковок внесення інформації щодо логотипу заявника та конкретизація іншої технічної інформації. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.  |                |              |                                  |
| 223.  | <b>РЕВМОКСИКА М®</b>     | супозиторії ректальні по 15 мг; по 5 супозиторіїв у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону                          | АТ "Фармак"                      | Україна         | АТ "Фармак"                 | Україна          | внесення змін до ресстраційних матеріалів:<br><br>Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяресстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)<br><br>Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (у тому числі "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами"), "Передозування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини.<br>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом    | Не підлягає  | UA/8230/01/01                    |
| 224.  | <b>РЕЛВАР ЕЛЛІПТА</b>    | порошок для інгаляцій, дозований, по 184 мкг/22 мкг/дозу; по 14 або 30 доз у порошковому інгаляторі; по 1 інгалятору у | ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед | Велика Британія  | внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Незначні зміни за показником «Маса  | за рецептом    | Не підлягає  | UA/14564/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник  | Країна заявника | Виробник                           | Країна виробника | Ресстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|-----------------|------------------------------------|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | картонній коробці   |  |                 |                                    |                  | дрібнодисперсних часток флютиказону фууроату та вілантеролу» методом визначення аеродинамічного розподілу дрібнодисперсних часток флютиказону фууроату та вілантеролу в порошок для інгаляцій за допомогою імпактора нового покоління, а саме впроваджується використання барабану попереднього сепаратору в якості альтернативного підходу для відновлення препарату з попереднього сепаратору під час приготування досліджуваного розчину. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Незначні зміни за показником «Маса дрібнодисперсних часток флютиказону фууроату та вілантеролу» методом визначення аеродинамічного розподілу дрібнодисперсних часток флютиказону фууроату та вілантеролу в порошок для інгаляцій за допомогою імпактора нового покоління, а саме видалення інформації про приготування розчину з граничним вмістом часток. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміна назви лікарського засобу, а саме, вилучення знаку ТМ. Затверджено: РЕЛВАР™ ЕЛЛІПТА. Запропоновано: РЕЛВАР ЕЛЛІПТА. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу в п. 8. «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ» та п. 17. «ІНШЕ». |                |              |                                  |
| 225.  | РЕСПИКС®                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 4 блістери у пачці з картону | ОРГАНОСИ<br>Н<br>ЛАЙФСАЕН<br>СИЗ (ЕФ<br>ЗЕТ I) | ОАЕ             | Евертоджен Лайф<br>Саенсиз Лімітед | Індія            | внесення змін до ресстраційних матеріалів:<br>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром). Введення додаткового розміру серії ГЛЗ 800 000 таблеток в доповнення до вже затвердженого розміру 400 000  | без<br>рецепта |              | UA/15549/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу        | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник  | Країна заявника | Виробник                           | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування   | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------------|---|--|-----------------|------------------------------------|------------------|---|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                 |   |  |                 |                                    |                  | таблеток.   |                |                |                                  |
| 226.  | РЕСПИКС®                        | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, in bulk: №10000 у пакетах                                       | ОРГАНОСИ<br>Н<br>ЛАЙФСАСН<br>СИЗ (ЕФ<br>ЗЕТ I) | ОАЕ             | Евертоджен Лайф<br>Саенсиз Лімітед | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві.<br>Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром)<br>Введення додаткового розміру серії ГЛЗ 800 000 таблеток в доповнення до вже затвердженого розміру 400 000 таблеток.  | -              |                | UA/15550/01/01                   |
| 227.  | РИНОТАЙСС<br>СПРЕЙ<br>НАЗАЛЬНИЙ | спрей назальний, розчин 0,1 %; по 10 мл у флаконі з розпилювачем, по 1 флакону у картонній коробці    | Др. Тайсс<br>Натурварен<br>ГмбХ                | Німеччина       | Др. Тайсс<br>Натурварен ГмбХ       | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені у текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу п. 17. "ІНШЕ". Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.  | без<br>рецепта |                | UA/17340/01/01                   |
| 228.  | РИСПЕТРИЛ                       | розчин оральний, 1 мг/мл по 30 мл у флаконі, по 1 флакону в комплекті з дозатором у картонній коробці | Фармасайнс<br>Інк.                             | Канада          | Фармасайнс Інк.                    | Канада           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування у розділі "Фармакологічні властивості ("Фармакокінетика", "Фармакодинаміка"), "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу | за<br>рецептом | Не<br>підлягає | UA/3656/02/01                    |
| 229.  | РИСПЕТРИЛ                       | таблетки, вкриті оболонкою по 1 мг по 60 таблеток у флаконах  | Фармасайнс<br>Інк.                             | Канада          | Фармасайнс Інк.                    | Канада           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій   | за<br>рецептом | Не<br>підлягає | UA/3656/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник         | Країна заявника | Виробник        | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------------|-----------------|-----------------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                 |                 |                 |                  | характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції", відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Рисполепт, таблетки, вкриті оболонкою)   |                |              |                                  |
| 230.  | <b>РИСПЕТРИЛ</b>         | таблетки, вкриті оболонкою по 4 мг; по 60 таблеток у флаконах                            | Фармасайнс Інк. | Канада          | Фармасайнс Інк. | Канада           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції", відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Рисполепт, таблетки, вкриті оболонкою) | за рецептом    | Не підлягає  | UA/3656/01/03                    |
| 231.  | <b>РИСПЕТРИЛ</b>         | таблетки, вкриті оболонкою по 2 мг по 60 таблеток у флаконах, по 10 таблеток у блістері; | Фармасайнс Інк. | Канада          | Фармасайнс Інк. | Канада           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу,  | за рецептом    | Не підлягає  | UA/3656/01/05                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник             | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Ресстраційна процедура  | Умови відпуску | Реклам ування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---------------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          | по 2 блістери у картонній коробці  |                     |                 |   |                  | тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування у розділі "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції", відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Рисполепт, таблетки, вкриті оболонкою)  |                |               |                                  |
| 232.  | РІСКО                    | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 40 мг/1 мг/0,5 мг, по 28 таблеток у флаконі з поліетилену високої щільності з вологопоглиначем, закритому індукційною герметичною кришкою з поліпропілену із захистом від відкриття дітьми; по 1 або 3 флакони у картонній коробці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина        | виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості: Патеон Інк., Канада первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина | Канада/Угорщина  | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.<br>Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затверженому показанні) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" щодо додавання нового терапевтичного показання з відповідними змінами в затверженому тексті зазначеного розділу, та як наслідок зміни внесені до розділів "Фармакологічні властивості", | за рецептом    | Не підлягає   | UA/20261/01/01                   |



| № п/п | Назва лікарського засобу                                       | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                            | Країна виробника | Регістраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--|---|-------------------------------------|-----------------|-------------------------------------|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |  |   |                                     |                 |                                     |                  | "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (без зміни віку), "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Оновлення Плану управління ризиками до версії 2.1, що додається   |                |              |                                  |
| 233.  | <b>РІНАЗАЛ® ЕКСТРА</b>   | спрей назальний, дозований 0,5 мг/мл, по 10 мл у флаконі з дозувальним насосом, по 1 флакону у пачці  | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).<br>Виправлення технічної помилки в інструкції для медичного застосування щодо усунення розбіжностей в її електронній та друкованій версіях відповідно до затвердженої редакції інструкції під час перереєстрації, наказ МОЗ № 620 від 12.04.2024.<br>Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досяє.   | без рецепта    |              | UA/17751/01/01                   |
| 234.  | <b>РОКУРОНІЙ КАБІ</b>  | розчин для ін'єкцій, по 10 мг/мл; по 5 мл у скляному флаконі; по 5 або 10 флаконів у картонній коробці; по 10 мл у скляному флаконі; по 5 або 10 флаконів у картонній коробці | Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ        | Німеччина       | Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ         | Австрія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні. | за рецептом    |              | UA/15270/01/01                   |
| 235.  | <b>РОТАРИКС ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ РОТАВІРУСНОЇ ІНФЕКЦІЇ</b> | суспензія оральна (1,5 мл/дозу) по 1 або по 5 попередньо заповнених оральних аплікаторів або туб в картонній коробці  | ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед    | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.   | Бельгія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Імунологічні і біологічні властивості", "Особливості застосування", "Здатність впливати на   | за рецептом    | Не підлягає  | UA/13060/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник              | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника    | Ресстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|----------------------|-----------------|---|---------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                      |                 |   |                     | швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", а саме, внесені незначні уточнення інформації та редакційні правки до тексту інструкції. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.  |                |              |                                  |
| 236.  | <b>РОФІТІС®</b>          | розчин для інфузій по 100 мл або 200 мл, або 400, або 500 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці          | АТ "Фармак"          | Україна         | АТ "Фармак"   | Україна             | внесення змін до ресстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (А.2. ІБ) Зміна назви лікарського засобу. Діюча речовина: ROFITIS/РОФІТІС - Пропонована редакція: ROFITIS/РОФІТІС® Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.   | за рецептом    | Не підлягає  | UA/20434/01/01                   |
| 237.  | <b>САЛОФАЛЬК</b>         | суспензія ректальна, 4 г/60 г; по 60 г суспензії у клізмі; по 7 клізм у блістерах в коробці з картону | Др. Фальк Фарма ГмбХ | Німеччина       | Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Корден Фарма Фрібург АГ Цвайнідерлассунг Еттінген, Швейцарія; Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробники, відповідальні за контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Корден Фарма Фрібург СА, Швейцарія; Біоекзам АГ, Швейцарія; Науково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина | Німеччина/Швейцарія | внесення змін до ресстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (редакційні уточнення), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні | за рецептом    | Не підлягає  | UA/3745/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу   | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник  | Країна заявника    | Виробник   | Країна виробника | Ресстраційна процедура   | Умови відпуску        | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--|--|--|--------------------|--|------------------|--|-----------------------|--------------|----------------------------------|
|       |  |  |  |                    |  |                  | автотранспортом або іншими механізмами, "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.<br>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції", а саме внесення інформації про необхідність повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. |                       |              |                                  |
| 238.  | <b>СИЛБОР<br/>МАКС</b>   | капсули по 140 мг; по 10 капсул у блістері; по 2 або 4 блістери у картонній коробці  | ТОВАРИСТ<br>ВО З<br>ОБМЕЖЕН<br>ОЮ<br>ВІДПОВІДА<br>ЛЬНІСТЮ<br>«КОРПОРА<br>ЦІЯ<br>«ЗДОРОВ'Я<br>» | Україна            | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" Україна | Україна          | внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: вилучено інформацію, зазначену російською мовою; у п. 6. ІНШЕ та п. 17. ІНШЕ уточнено інформацію щодо логотипу та технічної інформації. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.  | без<br><i>рецепта</i> |              | UA/5114/02/01                    |
| 239.  | <b>СИНФЛОРИКС<br/>™<br/>ВАКЦИНА<br/>ДЛЯ<br/>ПРОФІЛАКТИК<br/>И<br/>ПНЕВМОКОКО<br/>ВОЇ ІНФЕКЦІЇ<br/>(ПОЛІСАХАРИ<br/>ДНИЙ<br/>АНТИГЕН) ТА<br/>НЕТИПОВАНОЇ<br/>ГЕМОФІЛЬНОЇ<br/>ІНФЕКЦІЇ,<br/>КОН'ЮГОВАН<br/>А,</b> | суспензія для ін'єкцій; по 1 дозі (0,5 мл) суспензії для ін'єкцій у попередньо наповненому скляному шприці у комплекті з однією голкою або з двома голками та без голок; 1 попередньо наповнений шприц з голкою або двома голками, або без | ГлаксоСміт<br>Кляйн<br>Експорт<br>Лімітед  | Велика<br>Британія | ГлаксоСмітКляйн<br>Біолоджікалз С.А.   | Бельгія          | внесення змін до ресстраційних матеріалів:<br>Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Даною зміною усуваються розбіжності в описі тестів Контролю якості при випуску посівного матеріалу та робочого, які були виявлені в зареєстрованих документах в розділі S.2.3 «Контроль матеріалів» та у відповідній робочій документації, яка використовувалася під час випробування. Запропоновані оновлення в описах показників, не впливають на спосіб проведення  | за<br><i>рецептом</i> |              | UA/15363/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу            | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                     | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------------|--|---------------------------------|-----------------|------------------------------|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       | <b>АДСОРБОВАН А</b>                 | голок у індивідуальному герметично запакованому пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру у картонній коробці; по 1 дозі (0,5 мл) суспензії для ін'єкцій у попередньо наповненому скляному шприці; по 10 шприців з 10 голками або без голок у індивідуальних герметично запакованих пластикових контейнерах у картонній коробці; по 1 дозі (0,5 мл) суспензії для ін'єкцій у монодозовому скляному флаконі; по 1, 10 або 100 флаконів у картонній коробці; по 2 дози (1 мл) суспензії для ін'єкцій у мультидозовому флаконі; по 100 флаконів у картонній коробці |                                 |                 |                              |                  | випробувань при випуску посівного напівпродукту. Ці виправлення вносяться для приведення у відповідність із внутрішніми документами виробника без змін операційних стандартних процедур. Виробник виправляє дату виробництва серії робочого посівного матеріалу A005AWA001 для проміжних продуктів 5-и полісахаридів. Заявлена зміна не впливає на якість, ефективність і безпеку вакцини. |                |              |                                  |
| 240.  | <b>СИРОП ВІД КАШЛЮ ДР. ТАЙССА</b>   | сироп; по 50 мл, або по 100 мл, або по 250 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним стаканчиком з поліпропілену в картонній коробці   | Др. Тайсс<br>Натурварен<br>ГмбХ | Німеччина       | Др. Тайсс<br>Натурварен ГмбХ | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені у текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу п. 17. "ІНШЕ". Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження  | без<br>рецепта |              | UA/2336/01/01                    |
| 241.  | <b>СИРОП ВІД КАШЛЮ ДР. ТАЙССА 3</b> | сироп; по 100 мл або по 250 мл у флаконі; по 1   | Др. Тайсс<br>Натурварен<br>ГмбХ | Німеччина       | Др. Тайсс<br>Натурварен ГмбХ | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>Зміни I типу - Зміни щодо  | без<br>рецепта |              | UA/15367/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                             | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника  | Ресстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-------------------------------------|-----------------|--|---|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       | <b>ЕКСТРАКТОМ ПЛЮЩА</b>  | флакону з мірним стаканчиком у картонній коробці  |                                     |                 |  |   | безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені у текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу п. 17. "ІНШЕ". Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження   |                |              |                                  |
| 242.  | <b>СІНДЖАРДІ®</b>        | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/1000 мг; по 10 таблеток в блістері; по 6 блістерів у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина       | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво, контроль якості (за винятком тесту «Мікробіологічна чистота»), первинне та вторинне пакування, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Хеллас Сингл Мембер С.А., Греція; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: ПАТЕОН ФРАНЦІЯ, Франція; виробництво таблеток "in bulk" та контроль якості: Патеон Пуерто Рико. Інк., Сполучені Штати Америки; контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"): А енд Ем ШТАБТЕСТ Лаборфур Аналітик унд Стабілітатспруфунг ГмбХ, Німеччина; контроль якості при дослідженні стабільності (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"): Еврофінс ФАСТ ГмбХ, | Німеччина/Греція/Франція/Сполучені Штати Америки/Німеччина/Греція | внесення змін до ресстраційних матеріалів:<br>Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни)<br>Внесення змін в параметри специфікації вихідних матеріалів, які використовуються для виробництва активної субстанції:<br>- введення додаткового параметру специфікації бензен для ізопропанолу та н-гептану<br>- вилучення параметру специфікації «Ідентифікація» (методом ІЧ-спектрометрії, показник заломлення та відносна густина) для абсолютного етанолу (денатурованого), ацетону, ізопропанолу, метанолу, метиленхлориду та толуолу.<br>- видалення параметра тесту води (ближня інфрачервона спектрометрія) для абсолютного етанолу, ацетону, ізопропанолу, метанолу та метиленхлориду.<br>- видалення тестів для визначення ідентифікації (показник заломлення та відносна густина) для ацетонітрилу, тетрагідрофурану, триетиламіну<br>- видалення параметрів відносна густина, миш'як, залізо, сульфати, вільний хлор для соляної кислоти<br>- видалення параметрів важкі метали, залізо, кальцій, хлориди, сульфати і параметру для визначення води (біамперометричне титрування за Карлом Фішером) для активованого вугілля<br>- видалення зі специфікації зовнішнього вигляду для метил-терт-бутилового ефіру. | за рецептом    |              | UA/15724/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                             | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника  | Ресстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------------------------------|-----------------|---|---|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                                     |                 | Німеччина; альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота": СГС Інститут Фрезеніус ГмБХ, Німеччина; Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина; К'юЕйСіЕс ЕПЕ, Греція   |   |   |                |              |                                  |
| 243.  | СІНДЖАРДІ®               | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 12,5 мг/1000 мг; по 10 таблеток в блістері; по 6 блістерів у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмБХ | Німеччина       | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво, контроль якості (за винятком тесту «Мікробіологічна чистота»), первинне та вторинне пакування, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Хеллас Сингл Мембер С.А., Греція; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: ПАТЕОН ФРАНЦІЯ, Франція; виробництво таблеток "in bulk" та контроль якості: Патеон Пуерто Рико. Інк., Сполучені Штати Америки; контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"): А енд Ем ШТАБТЕСТ Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунг ГмБХ, Німеччина; контроль якості при | Німеччина/Греція/Франція/Сполучені Штати Америки/Німеччина/Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни)<br>Внесення змін в параметри специфікації вихідних матеріалів, які використовуються для виробництва активної субстанції.<br>- введення додаткового параметру специфікації бензен для ізопропанолу та н-гептану<br>- вилучення параметру специфікації «Ідентифікація» (методом ІЧ-спектрометрії, показник заломлення та відносна густина) для абсолютного етанолу (денатурованого), ацетону, ізопропанолу, метанолу, метиленхлориду та толуолу.<br>- видалення параметра тесту води (ближня інфрачервона спектрометрія) для абсолютного етанолу, ацетону, ізопропанолу, метанолу та метиленхлориду.<br>- видалення тестів для визначення ідентифікації (показник заломлення та відносна густина) для ацетонітрилу, тетрагідрофурану, триетиламіну<br>- видалення параметрів відносна густина, миш'як, залізо, сульфати, вільний хлор для соляної кислоти<br>- видалення параметрів важкі метали, залізо, кальцій, хлориди, сульфати і параметру для визначення води (біамперометричне титрування за | за рецептом    |              | UA/15722/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу        | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                      | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Ресстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------------|--|------------------------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                                 |  |                              |                 | дослідженні стабільності (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"): Еврофінс ФАСТ ГмБХ, Німеччина; альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота": СГС Інститут Фрезеніус ГмБХ, Німеччина; Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина; К'юЕйСіЕс ЕПЕ, Греція |                  | Карлом Фішером) для активованого вугілля - видалення зі специфікації зовнішнього вигляду для метил-терт-бутилового ефіру.   |                |              |                                  |
| 244.  | <b>СМОФКАБІВЕН ПЕРИФЕРИЧНИЙ</b> | емульсія для інфузій; по 1206 мл, по 1448 мл, по 1904 мл в трикамерному пластиковому контейнері «Біофін», який разом з антиокисником вміщують у зовнішній пластиковий мішок; по 1206 мл, по 1448 мл, по 1904 мл в трикамерному пластиковому контейнері «Біофін», який разом з антиокисником вміщують у зовнішній пластиковий мішок, по 4 мішки в коробці | Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмБХ | Німеччина       | Фрезеніус Кабі АБ   | Швеція           | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні. | за рецептом    |              | UA/14345/01/01                   |
| 245.  | <b>СМОФЛІПІД 20 %</b>           | емульсія для інфузій по 100 мл, або по 250 мл, або по 500 мл у флаконі   | Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмБХ | Німеччина       | Фрезеніус Кабі Австрія ГмБХ   | Австрія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення   | за рецептом    |              | UA/13846/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                      | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Ресстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------------------|-----------------|--|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                              |                 |  |                  | 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 контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні.  |                |              |                                  |
| 246.  | СОДЕРМ®                  | розчин наскірний 0,1 %; по 15 мл, 30 мл, 50 мл, 100 мл у флаконах з крапельницею; по 1 флакону в картонній пачці | ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»           | Україна         | мібе ГмБХ Арцнайміттель  | Німеччина        | внесення змін до ресстраційних матеріалів:<br>Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) зміни меж домішок на термін придатності, затверджено: other impurities (HPLC) 2- Hydroxy-2-methylpropionophenone (HMPP) ≤3.5 µg /ml<br>- 1- Hydroxycyclohexylphenylketone (HCPK) ≤10 µg /ml<br>запропоновано: 2- Hydroxy-2-methylpropionophenone (HMPP) ≤ 8.0 µg /ml<br>1- Hydroxycyclohexylphenylketone (HCPK) ≤ 45 µg/ml<br>Внесення зноски до аналітичної процедури: Preparation of sample solution:<br>Volumetric flask 50 ml * | за рецептом    |              | UA/10254/01/01                   |
| 247.  | СОЛУВІТ Н                | ліофілізат для розчину для інфузій по 1 флакону з ліофілізатом, по 10 флаконів у картонній коробці               | Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмБХ | Німеччина       | маркування, пакування, контроль якості, випуск серії: Фрезеніус Кабі АБ, Швеція виробництво, маркування, пакування: Фрезеніус Кабі ССПЦ, Китай | Швеція/Китай     | внесення змін до ресстраційних матеріалів:<br>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні  | за рецептом    |              | UA/17609/01/01                   |



| № п/п | Назва лікарського засобу                            | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                            | Країна заявника | Виробник                                   | Країна виробника | Ресстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|---|--|------------------------------------|-----------------|--|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |   |  |                                    |                 |  |                  | дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні.  |                |              |                                  |
| 248.  | <b>СОРБІФЕР ДУРУЛЕС</b>                             | таблетки, вкриті оболонкою, з модифікованим вивільненням 320 мг/60 мг, по 30 або 50 таблеток у скляному флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці | ЗАТ Фармацевт ичний завод ЕГІС     | Угорщина        | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС              | Угорщина         | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 6. ІНШЕ) та вторинної (п. 17. ІНШЕ) упаковки лікарського засобу щодо уточнення логотипу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження   | за рецептом    |              | UA/0498/01/01                    |
| 249.  | <b>СПАСТІКАЛМ</b>                                   | розчин для ін'єкцій, по 4 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі; по 6 ампул в картонній паці   | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія          | ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С.                 | Туреччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (MuscoRil 4 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміни внесено щодо назви лікарського засобу. Затверджено: ТІОВІСТА. Запропоновано: СПАСТІКАЛМ<br>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом    | Не підлягає  | UA/20123/01/01                   |
| 250.  | <b>СТРЕПСІЛС® 3 ВІТАМІНОМ С ЗІ СМАКОМ АПЕЛЬСИНА</b> | льодяники; по 12 льодяників у білестері; по 2 білестери в  | Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл | Велика Британія | Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та  | без рецепта    |              | UA/7436/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник           | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Ресстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | картонній коробці  | Лімітед           |                 |   |                  | фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу.   |                |              |                                  |
| 251.  | СУЛЬЦЕФ                  | порошок для розчину для ін'єкцій по 1г/1г; 1 або 10, або 50, або 100 флаконів з порошком в картонній коробці | Медокемі ЛТД      | Кіпр            | Виробництво за повним циклом: Медокемі Лімітед, Кіпр; Виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Медокемі (Фа Іст) Кампані Лімітед, В'єтнам | Кіпр/В'єтнам     | внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) уточнення назви та адреси виробничої дільниці у відповідності до сертифікату GMP. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) уточнення назви та адреси виробничої дільниці у відповідності до нового сертифікату GMP. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме: уточнено інформацію щодо дати виробництва, терміну придатності, номеру ресстраційного посвідчення, номеру серії, уточнено наявність технічних кодів, піктограм та 2-D кодування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом    | Не підлягає  | UA/11158/01/01                   |
| 252.  | СУМІЛАР                  | капсули тверді по 5 мг/10 мг, по 7   | Сандоз Фармасьюті | Словенія        | Випуск серій: Лек Фармацевтична   | Словенія/Польща  | внесення змін до ресстраційних матеріалів:  | за рецептом    |              | UA/15320/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                    | Заявник   | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Ресстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------|-----------------|--|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | капсул твердих у блістері; по 4 блістери у картонній коробці | калз д.д. |                 | компанія д.д., Словенія; Виробництво in bulk, тестування, первинне та вторинне пакування: Адамед Фарма С.А., Польща; Тестування: Адамед Фарма С.А., Польща |                  | зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника. Подання нового ГЕ-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2000-045-Rev 04 для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника Tessengerlo Group. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (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 ГЕ-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2001-424 - Rev 03 для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника GELITA Group. Введення |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Ресстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |         |                 |          |                  | <p>змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (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 ГЕ-Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-043-Rev 00 для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника ROUSSELOT. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (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 ГЕ- сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-029-Rev 05 для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Рестраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |         |                 |          |                  | <p>виробника ROUSSELOT. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника. Подання оновленого ГЕ-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-217 Rev 02 (затверджено: № R1-CEP 2005-217 Rev 00) для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника NITTA GELATIN. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника. Подання оновленого ГЕ-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2000-344-Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2000-344) для допоміжної речовини Gelatin виробництва NITTA GELATIN INDIA LTD.</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Ресстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |         |                 |          |                  | <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника. Подання оновленого ГЕ-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2001-211 - Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2001-211 - Rev 00) для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника STERLING BIOTECH LIMITED. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) вилучення ГЕ-сертифікатів відповідності Європейській фармакопеї для допоміжної речовини Gelatin від виробників: № R1-CEP 2000-027 виробника Rousselot; № R1-CEP-2002-110 виробника PB Gelatins;</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                                    | Країна виробника | Ресстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---------------------------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                                 |                 |   |                  | № R1-CEP 2004-022 виробника PB Leiner; № R1-CEP 2003-172 виробника GELITA Group; № R1-CEP 2004-247 виробника Nitta Gelatin; № R1-CEP 2004-320 виробника Nitta Gelatin.   |                |              |                                  |
| 253.  | ТЕНОХОП                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг; по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній упаковці                                   | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія           | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед             | Індія            | внесення змін до ресстраційних матеріалів:<br>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяресстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)<br>Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | за рецептом    | Не підлягає  | UA/13279/01/01                   |
| 254.  | ТЕТРАСПАН 6%             | розчин для інфузій; по 500 мл у контейнері; по 10 контейнерів у картонній коробці; по 250 мл, 500 мл у мішку; по 20 мішків у картонній коробці | Б. Браун Мельзунген АГ          | Німеччина       | Поний цикл виробництва: Б. Браун Медикал СА | Швейцарія        | внесення змін до ресстраційних матеріалів:<br>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Майкл Маршлер / Michael Marschler. Пропонована                                     | за рецептом    |              | UA/9875/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                            | Країна виробника | Ресстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-------------------------------------|-----------------|-------------------------------------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                                     |                 |                                     |                  | редакція: Д-р Маржан Стакер / Dr. Marjan Staecker.<br>Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.   |                |              |                                  |
| 255.  | ТОНОРМА®                 | таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 3 контурні чарункові упаковки в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна          | внесення змін до ресстраційних матеріалів:<br>зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника. Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ Ніфедипін від уже затвердженого виробника Ipsa Laboratories Limited, Індія, СЕР № R1-СЕР 2014-102-Rev 01 на заміну ДМФ Nifedipine EP PRMF/NFD/ANK/Ph.Eur/13/00 February 2013. У зв'язку з цим внесено додаткову дільницю, без зміни виробничого процесу та адреси місцезнаходження виробництва та до методів контролю якості для вхідного контролю на АФІ Ніфедипін внесено зміни за показником «Залишкові розчинники» (метанола – не более 0,3 % на метанолу – не більше 3000 ppm) та до розділу «Термін переконтролю» (3 роки на 5 років).<br>Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ.<br>Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни). Супутня зміна<br>- Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ.<br>Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується | за рецептом    |              | UA/0516/01/01                    |



| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Регістраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |         |                 |          |                  | <p>у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) (Б.І.Б.2. (а) ІА)<br/> До матеріалів реєстраційного доосьє до розділів 3.2.S.4.1 та 3.2.S.4.2 для вихідного контролю на діючу речовину Ніфедипін внесено незначні оновлення за показником «Розчинність», який перенесено до розділу про загальні властивості та за показником «Мікробіологічна чистота» - внесено посилання на діюче видання ЄФ, без зміни нормування та методики контролю якості.</p> <p>Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни).<br/> Супутня зміна- Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування).</p> <p>Незначне оновлення в розділах 3.2.S.4.1 та 3.2.S.4.2 для вихідного контролю на діючу речовину Ніфедипін за показником «Ідентифікація», а саме: залишена перша ідентифікація, яка є обов'язковим випробуванням даного показника, відповідно до вимог ДФУ 1.4 «Монографії» та ЄФ 1.5.1.8 «Identification». Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту).</p> <p>Внесення змін до методики контролю якості для вхідного контролю на діючу речовину Ніфедипін за показниками «2-нітробензальдегід» та «Залишкові розчинники», доповнено термінами</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу             | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник  | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Ресстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------------|--|--|-----------------|--|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                                      |  |  |                 |  |                  | придатності розчинів згідно з результатами валідації аналітичних методик та внесено редакційні правки відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ, без зміни самої методики. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). Зміни у методах випробування АФІ вхідного контролю на діючу речовину Ніфедипін за показником «Супровідні домішки», а саме уточнення вимог до придатності хроматографічної системи, зміна торгівельної марки колонки та внесення терміну придатності розчинів), з урахуванням результатів валідації аналітичних методик, без зміни нормування. |                |              |                                  |
| 256.  | <b>ТРИНЕФРОН-ЗДОРОВ'Я</b>            | капсули; по 10 капсул у блістері; по 3 або по 6 блістерів у коробці з картону (для виробника Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я»); по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у коробці з картону (для виробника Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП») | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» | Україна         | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" Україна | Україна          | внесення змін до ресстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: вилучено інформацію, зазначену російською мовою; у п. 6. ІНШЕ та п. 17. ІНШЕ уточнено інформацію щодо логотипу та технічної інформації. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.  | без рецепта    |              | UA/11689/02/01                   |
| 257.  | <b>ТРИПЛІКСАМ® 10 МГ/2,5 МГ/5 МГ</b> | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/2,5 мг/5 мг; по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 або   | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є   | Франція         | відповідальний за виробництво, аналіз, пакування та випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; відповідальний за  | Франція/Ірландія | внесення змін до ресстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі ресстраційного посвідчення, включаючи   | за рецептом    |              | UA/13930/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, улаковка)  | Заявник  | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника  | Ресстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|----------|-----------------|--|-------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | по 3 контейнери для таблеток у коробці з картону   |          |                 | виробництво, аналіз, пакування та випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія  |                   | 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) - Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 3.0. Зміни внесені до частин:<br>I «Загальна інформація» - II «Специфікація з безпеки» - III «План з фармаконагляду», - V «Заходи з мінімізації ризиків», - VI «Резюме плану управління ризиками» - VII «Додатки» у зв'язку з приведенням у відповідність до вимог GVP Module V Rev.2<br>Резюме Плану управління ризиками версія 3.0 додається.   |                |              |                                  |
| 258.  | УЛЬТРАВІСТ 300           | розчин для ін'єкцій та інфузій, 300 мг/мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній пачці | Байер АГ | Німеччина       | контроль серії, випуск серії, вторинне пакування, виробництво продукції in-bulk, первинне пакування: Байер АГ, Німеччина; контроль серії, випуск серії, вторинне пакування, виробництво продукції in-bulk, первинне пакування: Берлімед, С.А., Іспанія | Німеччина/Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) Додавання Берлімед, С.А., Іспанія в якості виробника відповідального за вторинне пакування ЛЗ.<br>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) Введення додаткової дільниці відповідальної за виробництво продукції in-bulk, первинне пакування – Берлімед, С.А., Іспанія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з | за рецептом    | Не підлягає  | UA/1986/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Ресстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |         |                 |          |                  | <p>якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - Додавання виробника Берлімед, С.А., Іспанія, відповідального за контроль серії та випуск серії для готового лікарського засобу. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу (додавання виробника). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) Доповнення специфікації на випуск ЛЗ показником «Стерильність: Стерильний, здатні до розмноження мікроорганізми не визначаються» з відповідним методом випробування - мембранна фільтрація (Євр. Фарм. 2.6.1, USP &lt;71&gt;, JP 4.06) для виробничої дільниці Берлімед, С.А., Іспанія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Ресстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |         |                 |          |                  | <p>Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату СЕР (R1-СЕР 2015-172-Rev 00) від уже затвердженого Bayer AG виробника для АФІ йопроміду. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Будь-яка незначна зміна кількісного складу допоміжних речовин у готовому лікарському засобі - Незначна зміна щодо складу допоміжних речовин у готовому лікарському засобі - натрію гідроксид, який використовується в деяких випадках для регулювання значення рН під час виробництва (п. 3.2.Р.3.3), буде включено до переліку допоміжних речовин. Натрію гідроксид вже згадується в поточній версії розділу Склад на серію Р.3.2 та в Описі виробничого процесу Р.3.3, але з нормативної точки зору, його також слід включити до списку допоміжних речовин. Відповідні документи (Р.1., Р.2.1. та Р.3.2.) адаптовано. Немає жодних змін у виробничому процесі, що пов'язані з використанням розчину натрію гідроксиду (NaOH). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Склад» (допоміжні речовини) з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (розширення затверджених допустимих меж для показників, які можуть мати істотний вплив на загальну якість готового лікарського засобу) Розширення затверджених меж специфікації ЛЗ, під час виробництва готового лікарського засобу ВПК (ІРС): з</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник  | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника   | Ресстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|----------|-----------------|--|--------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |          |                 |  |                    | 7,3-7,5 до 7,2-7,4.<br>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.   |                |              |                                  |
| 259.  | УЛЬТРАВИСТ 370           | розчин для ін'єкцій та інфузій, 370 мг/мл; по 50 або 100 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній пачці; по 500 мл у флаконі; по 8 флаконів у картонній пачці | Байер АГ | Німеччина       | контроль серії, випуск серії, вторинне пакування, виробництво продукції in-bulk, первинне пакування: Байер АГ, Німеччина; контроль серії, випуск серії, вторинне пакування, виробництво продукції in-bulk, первинне пакування: Берлімед, С.А., Іспанія | Німеччина/ Іспанія | <p>внесення змін до ресстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - Додавання виробника Берлімед, С.А., Іспанія, відповідального за контроль серії та випуск серії для готового лікарського засобу. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу (додавання виробника).</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) Додавання Берлімед, С.А., Іспанія в якості виробника відповідального за вторинне пакування ЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) Доповнення специфікації на випуск ЛЗ показником «Стерильність: Стерильний, здатні до розмноження мікроорганізми не визначаються» з відповідним методом випробування - мембранна фільтрація (Євр. Фарм. 2.6.1, USP &lt;71&gt;, JP 4.06) для</p> | за рецептом    | Не підлягає  | UA/1987/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Ресстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |         |                 |          |                  | <p>виробничої дільниці Берлімед, С.А., Іспанія.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) Введення додаткової дільниці відповідальної за виробництво продукції in-bulk, первинне пакування – Берлімед, С.А., Іспанія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату СЕР (R1-СЕР 2015-172-Rev 00) від уже затвердженого виробника для АФІ йопроміду. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Будь-яка незначна зміна кількісного складу допоміжних речовин у готовому лікарському засобі - Незначна зміна щодо складу допоміжних речовин у готовому лікарському засобі - натрію гідроксид, який використовується в</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник  | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника             | Ресстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|-----------------|---|------------------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |  |                 |   |                              | <p>деяких випадках для регулювання значення рН під час виробництва (п. 3.2.Р.3.3), буде включено до переліку допоміжних речовин. Натрію гідроксид вже згадується в поточній версії розділу Склад на серію Р.3.2 та в Описі виробничого процесу Р.3.3, але з нормативної точки зору, його також слід включити до списку допоміжних речовин. Відповідні документи (Р.1., Р.2.1. та Р.3.2.) адаптовано. Немає жодних змін у виробничому процесі, що пов'язані з використанням розчину натрію гідроксиду (NaOH). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Склад» (допоміжні речовини) з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (розширення затверджених допустимих меж для показників, які можуть мати істотний вплив на загальну якість готового лікарського засобу) Розширення затверджених меж специфікації ЛЗ, під час виробництва готового лікарського засобу ВПК (ІРС): з 7,3-7,5 до 7,2-7,4. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> |                |              |                                  |
| 260.  | ФАРИСІЛ                  | таблетки для розсмоктування зі смаком лимону по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з картону | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" | Україна         | ЛАБОРАТОРИОС АЛКАЛА ФАРМА, С.Л., Іспанія; Санека Фармасьютікалз а. с., Словацька Республіка | Іспанія/Словацька Республіка | <p>внесення змін до ресстраційних 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 у зв'язку із отриманням позитивних даних щодо дослідження стабільності у реальному часі. Діюча редакція: Термін придатності. 2 роки. Пропонована редакція: Термін придатності. 3 роки.</p>  | без рецепта    | підлягає     | UA/12844/01/01                   |



| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник  | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника             | Ресстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|-----------------|---|------------------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |  |                 |   |                              | Зміни внесені в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження  |                |              |                                  |
| 261.  | ФАРИСІЛ                  | таблетки для розсмоктування зі смаком апельсину по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в паці з картону     | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" | Україна         | ЛАБОРАТОРИОС АЛКАЛА ФАРМА, С.Л., Іспанія; Санека Фармасьютикалз а. с., Словацька Республіка   | Іспанія/Словацька Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - Збільшення терміну придатності у зв'язку із отриманням позитивних даних щодо дослідження стабільності у реальному часі. Діюча редакція: Термін придатності. 2 роки. Пропонована редакція: Термін придатності. 3 роки. Зміни внесені в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження  | без рецепта    | підлягає     | UA/12843/01/01                   |
| 262.  | ФЕМАРА®                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Новартис Фарма АГ  | Швейцарія       | Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Виробництво за повним циклом: Новартис Фарма С.п.А., Італія | Швейцарія/Італія             | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: David J Lewis, B. Sc (Hons), Ph.D. Пропонована редакція: Dr. Justin Daniels, Ph.D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла | за рецептом    |              | UA/2721/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник      | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Ресстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |              |                 |   |                  | системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.   |                |              |                                  |
| 263.  | ФЛЕБОТОН                 | капсули тверді по 300 мг, по 10 капсул у блістері, по 5 блістерів у картонній пачці | АТ "Софарма" | Болгарія        | АТ "Софарма"  | Болгарія         | внесення змін до ресстраційних матеріалів:<br>Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.<br>Діюча редакція: Светлана Спасова / Svetlana Spasova. Пропонована редакція: Ангел Алексієв / Angel Aleksiev. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. | без рецепта    |              | UA/0747/02/01                    |
| 264.  | ФЛЕБОТОН                 | гель 2 % по 40 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці                                | АТ "Софарма" | Болгарія        | Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: АТ "Софарма", Болгарія; Дозвіл на випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія | Болгарія         | внесення змін до ресстраційних матеріалів:<br>зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.<br>Діюча редакція: Светлана Спасова / Svetlana Spasova. Пропонована   | без рецепта    |              | UA/0747/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                              | Заявник                 | Країна заявника | Виробник                        | Країна виробника | Ресстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------------------|-----------------|---------------------------------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                         |                 |                                 |                  | редакція: Ангел Алексієв / Angel Aleksiev. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.  |                |              |                                  |
| 265.  | <b>ФЛОРАЗІД</b>          | порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, 1 флакон з порошком у коробці | Ананта Медікеар Лтд.    | Велика Британія | Ананта Медікеар Лімітед         | Індія            | внесення змін до ресстраційних матеріалів:<br>зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Спосіб застосування та дози" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Фортум®, порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг, 1 г, 2 г). Введення змін протягом 3-ох місяців після затвердження | за рецептом    | Не підлягає  | UA/17125/01/01                   |
| 266.  | <b>ФЛОРАЗІД</b>          | порошок для розчину для ін'єкцій по 2 г, 1 флакон з порошком у коробці | Ананта Медікеар Лтд.    | Велика Британія | Ананта Медікеар Лімітед         | Індія            | внесення змін до ресстраційних матеріалів:<br>зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Спосіб застосування та дози" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Фортум®, порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг, 1 г, 2 г). Введення змін протягом 3-ох місяців після затвердження | за рецептом    | Не підлягає  | UA/17125/01/02                   |
| 267.  | <b>ФОРЕКОКС ТРЕК</b>     | таблетки, вкриті оболонкою; по 6 таблеток у стріпі,                    | Маклеодс Фармасьютикалс | Індія           | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія            | внесення змін до ресстраційних матеріалів:<br>зміни I типу - Зміни з якості. Готовий  | за рецептом    |              | UA/7796/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                                | Країна заявника     | Виробник                               | Країна виробника | Регістраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|---------------------|--|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | по 10 стрипів у картонній коробці; по 28 таблеток у блістері, по 24 блістери у картонній коробці | Лімітед                                |                     |  |                  | лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) внесення змін до виробничого процесу ГЛЗ, зокрема: - введення додаткової стадії "подрібнення" під час грануляції; - на стадії зволоження процес просіювання поділений на дві частини, змінений номер сита, розмір сита, швидкість просіювання через сито, змінено час змішування кальцію стеарату; - зміни у покритті ГЛЗ. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) зміна у складі покриття готового лікарського засобу, зокрема: заміна коповідона та тальку очищеного на гідроксипропілметилцелюлозу (гіпромелозу) та введення додаткової суміші "Opadry AMB білий 80W68912" замість гіпромелози, олії рицинової, діетилфталату, титану діоксид, магнію стеарату, тальку очищеного з метою кращого захисту від вологи готової продукції, для оптимізації виробничого процесу |                |              |                                  |
| 268.  | <b>ФОРЕКОКС ТРЕК</b>     | таблетки, вкриті оболонкою, in bulk: 500 таблеток у банках                                       | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | Індія, Індія, Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія |                  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) внесення змін до виробничого процесу ГЛЗ, зокрема: - введення додаткової стадії "подрібнення" під час грануляції; - на стадії зволоження процес просіювання поділений на дві частини, змінений номер сита, розмір сита, швидкість просіювання через сито, змінено час змішування кальцію стеарату; - зміни у покритті ГЛЗ. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни)  | -              |              | UA/7797/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник      | Країна заявника | Виробник     | Країна виробника | Ресстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------|-----------------|--------------|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |              |                 |              |                  | зміна у складі покриття готового лікарського засобу, зокрема: заміна коповідона та тальку очищеного на гідроксипропілметилцелюлозу (гіпромелозу) та введення додаткової суміші "Oradry AMB білий 80W68912" замість гіпромелози, олії рицинової, діетилфталату, титану діоксид, магнію стеарату, тальку очищеного з метою кращого захисту від вологи готової продукції, для оптимізації виробничого процесу   |                |              |                                  |
| 269.  | <b>ФУРОСЕМІД СОФАРМА</b> | таблетки по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці  | АТ "Софарма" | Болгарія        | АТ "Софарма" | Болгарія         | внесення змін до ресстраційних матеріалів:<br>Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.<br>Діюча редакція: Светлана Спасова / Svetlana Spasova. Пропонована редакція: Ангел Алексієв / Angel Aleksiev. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. | за рецептом    |              | UA/3120/01/01                    |
| 270.  | <b>ХУМУЛІН М3</b>        | суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл; по 3 мл у скляному картриджі; по 5 картриджів у картонній пачці; по 3 мл у скляному картриджі; по 1 картриджу у шприц-ручці КвікПен; по 5 шприц-ручок у картонній пачці | Ліллі Франс  | Франція         | Ліллі Франс  | Франція          | внесення змін до ресстраційних матеріалів:<br>зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(запропонований  | за рецептом    |              | UA/8567/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник  | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Регістраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|-----------------|---|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |  |                 |   |                  | виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений) а саме - додавання альтернативної дільниці для проміжного етапу процесу очищення АФІ інсуліну людського.   |                |              |                                  |
| 271.  | <b>ХУМУЛІН НПХ</b>       | суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл; по 3 мл у скляному картриджі; по 5 картриджів у картонній пачці; по 3 мл у скляному картриджі; по 1 картриджу у шприц-ручці КвікПен; по 5 шприц-ручок у картонній пачці  | Ліллі Франс                                    | Франція         | Ліллі Франс   | Франція          | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений) а саме - додавання альтернативної дільниці для проміжного етапу процесу очищення АФІ інсуліну людського. | за рецептом    |              | UA/8569/01/01                    |
| 272.  | <b>ЦЕФАЗОЛІН</b>         | порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г 1 або 5, або 50 флаконів з порошком у пачці з картону; по 1 або 5 флаконів з порошком у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл в блістері; по 1 блістеру в пачці з картону | Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків» | Україна         | Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків», Україна (пакування із форми in bulk фірми-виробника Квілу Фармацевтікал Ко., Лтд., Китай); ТОВ «Лекхім-Обухів», Україна (пакування із форми in bulk фірми-виробника Квілу Фармацевтікал Ко., Лтд., Китай) | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - незначні зміни контролю ГЛЗ, а саме використання результатів вхідного контролю форми «in bulk» для контролю ГЛЗ. Зміна обґрунтована наявністю у виробництві сертифікату відповідності вимогам GMP, відсутністю реклаमाцій щодо якості ГЛЗ, оцінкою аналізу ризиків та даними вивчення стабільності   | за рецептом    |              | UA/15387/01/01                   |
| 273.  | <b>ЦЕФЕПІМ</b>           | порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г 1 або 5, або 50 флаконів з порошком у пачці з картону; 1 або 5 флаконів з   | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна         | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна (пакування із форми in bulk фірми-виробника Квілу Фармацевтікал Ко.,  | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - незначні зміни контролю ГЛЗ, а саме використання результатів вхідного  | за рецептом    |              | UA/13564/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу    | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник  | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Ресстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|---|--|-----------------|---|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                             | порошком у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону; 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником по 10 мл (вода для ін'єкцій) у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону  |  |                 | Лтд., Китай); ТОВ "Лекхім-Обухів", Україна (пакування із форми in bulk фірми-виробника Квілу Фармацевтікал Ко., Лтд, Китай)   |                  | контролю форми «in bulk» для контролю ГЛЗ. Зміна обґрунтована наявністю у виробництві сертифікату відповідності вимогам GMP, відсутністю реклаमाцій щодо якості ГЛЗ, оцінкою аналізу ризиків та даними вивчення стабільності  |                |              |                                  |
| 274.  | <b>ЦЕФЕПІМ ЮРІЯ-ФАРМ</b>    | порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг 1 або 10 флаконів з порошком у коробці  | ТОВ "Юрія-Фарм"                                | Україна         | ТОВ "Юрія-Фарм" (пакування із форми in bulk НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед, Китай)   | Україна          | внесення змін до ресстраційних матеріалів:<br>Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення зміни до п.3.2.Р.3.3.Опис виробничого процесу та контролю процесу, а саме додано інформацію, що з однієї серії ЛЗ «in-bulk» може бути сформовано декілька серій ГЛЗ відповідно до зареєстрованих видів, розміру та комплектності упаковки. Вилучено інформацію про присвоєння номерів серій | за рецептом    |              | UA/18092/01/01                   |
| 275.  | <b>ЦЕФТАЗИДИМ</b>           | порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г 1 або 5, або 50 флаконів з порошком у пачці з картону; 1 або 5 флаконів з порошком у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (вода для ін'єкцій по 10 мл в ампулі) у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону | Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків» | Україна         | Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків», Україна (пакування із форми in bulk фірми-виробника Квілу Фармацевтікал Ко., Лтд., Китай); ТОВ "Лекхім-Обухів", Україна (пакування із форми in bulk фірми-виробника Квілу Фармацевтікал Ко., Лтд., Китай) | Україна          | внесення змін до ресстраційних матеріалів:<br>Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) незначні зміни контролю ГЛЗ, а саме використання результатів вхідного контролю форми «in bulk» для контролю ГЛЗ. Зміна обґрунтована наявністю у виробництві сертифікату відповідності вимогам GMP, відсутністю рекламацій щодо якості ГЛЗ, оцінкою аналізу ризиків та даними вивчення стабільності   | за рецептом    |              | UA/13768/01/01                   |
| 276.  | <b>ЦЕФТАЗИДИМ ЮРІЯ-ФАРМ</b> | порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, по 1 або по 10 флаконів  | ТОВ "Юрія-Фарм"                                | Україна         | ТОВ "Юрія-Фарм" (пакування із форми in bulk НСПС Хебей Хуамін   | Україна          | внесення змін до ресстраційних матеріалів:<br>Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві.   | за рецептом    |              | UA/18147/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник  | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника                      | Регістраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|-----------------|--|---------------------------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | з порошком у коробці  |  |                 | Фармасьютікал Компані Лімітед, Китай)  |                                       | Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - Внесення зміни до п.3.2.Р.3.3.Опис виробничого процесу та контролю процесу, а саме додано інформацію, що з однієї серії ЛЗ «in-bulk» може бути сформовано декілька серій ГЛЗ відповідно до зареєстрованих видів, розміру та комплектності упаковки. Вилучено інформацію про присвоєння номерів серій. |                |              |                                  |
| 277.  | <b>ЦЕФТРИАКСОН</b>       | порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г 1, або 5, або 50 флаконів з порошком у пацці з картону; 1 або 5 флаконів з порошком у блістері, по 1 блістеру у пацці з картону; 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (Лідокаїн, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 3,5 мл) у блістері; по 1 блістеру у пацці з картону; 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (Вода для ін'єкцій, по 10 мл в ампулі) у блістері; по 1 блістеру у пацці з картону | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна         | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" (пакування із форми in bulk фірми-виробника Qilu Pharmaceutical Co., Ltd, Китай); ТОВ "Лекхім-Обухів", Україна (пакування із форми in bulk фірми-виробника Qilu Pharmaceutical Co., Ltd, Китай) | Україна                               | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - незначні зміни контролю ГЛЗ, а саме використання результатів вхідного контролю форми «in bulk» для контролю ГЛЗ. Зміна обґрунтована наявністю у виробництві сертифікату відповідності вимогам GMP, відсутністю рекамацій щодо якості ГЛЗ, оцінкою аналізу ризиків та даними вивчення стабільності             | за рецептом    |              | UA/13240/01/01                   |
| 278.  | <b>ЦЕФТРИАКСОН 1000</b>  | порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, 1 або 5, або 50 флаконів з порошком у пацці; 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (лідокан, розчин для ін'єкцій, 10   | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна         | виробництво та первинне пакування розчинників; вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу: Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна;  | Україна/ Китайська Народна Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - незначні зміни контролю ГЛЗ, а саме використання результатів вхідного контролю форми «in bulk» для контролю ГЛЗ. Зміна обґрунтована наявністю у виробництві сертифікату відповідності   | за рецептом    |              | UA/17943/01/02                   |



| № п/п | Назва лікарського засобу      | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник  | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника                      | Ресстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------|--|--|-----------------|--|---------------------------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                               | мг/мл по 3,5 мл в ампулі) у блістері; по 1 блістеру у пачці; 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (вода для ін'єкцій по 10 мл в ампулі) у блістері; по 1 блістеру у пачці; 1 або 5 флаконів з порошком у блістері; по 1 блістеру у пачці  |  |                 | вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу: ТОВ "Лекхім-Обухів", Україна; виробництво та первинне пакування порошку: Реюнг Фармасьютикал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка   |                                       | вимогам GMP, відсутністю реклаमाцій щодо якості ГЛЗ, оцінкою аналізу ризиків та даними вивчення стабільності.   |                |              |                                  |
| 279.  | <b>ЦЕФТРИАКСО Н 500</b>       | порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г, 1 або 10 або 50 флаконів з порошком у пачці; 1 флакон з порошком у блістері, по 1 блістеру у пачці; 5 флаконів з порошком у блістері; по 2 блістери у пачці; 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (вода для ін'єкцій по 5 мл в ампулі) у блістері; по 1 блістеру в пачці | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна         | виробництво та первинне пакування розчинників; вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу: Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна; вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу: ТОВ "Лекхім-Обухів", Україна; виробництво та первинне пакування порошку: Реюнг Фармасьютикал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка | Україна/ Китайська Народна Республіка | внесення змін до ресстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - незначні зміни контролю ГЛЗ, а саме використання результатів вхідного контролю форми «in bulk» для контролю ГЛЗ. Зміна обґрунтована наявністю у виробництві сертифікату відповідності вимогам GMP, відсутністю рекламацій щодо якості ГЛЗ, оцінкою аналізу ризиків та даними вивчення стабільності.   | за рецептом    |              | UA/17943/01/01                   |
| 280.  | <b>ЦЕФТРИАКСО Н ЮРІЯ-ФАРМ</b> | порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1000 мг 1 або по 10 флаконів з порошком у коробці   | ТОВ "Юрія-Фарм"                                | Україна         | ТОВ "Юрія-Фарм" (пакування із форми in bulk НСПС Хебей Хуамін Фармасьютикал Компані Лімітед, Китай)  | Україна                               | внесення змін до ресстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення зміни до п.3.2.Р.3.3.Опис виробничого процесу та контролю процесу, а саме додано інформацію, що з однієї серії ЛЗ «in-bulk» може бути сформовано декілька серій ГЛЗ відповідно до зареєстрованих | За рецептом    |              | UA/18131/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник  | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника           | Ресстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|-----------------|---|----------------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |  |                 |   |                            | видів, розміру та комплектності упаковок. Вилучено інформацію про присвоєння номерів серій.  |                |              |                                  |
| 281.  | <b>ЦЕФУРОКСИМ</b>        | порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г; по 1 або 5 або 50 флаконів у пачці; по 1 або 5 флаконів у блістері у пачці  | Приватне акціонерне товариство "Лекхім – Харків" | Україна         | Приватне акціонерне товариство "Лекхім – Харків", Україна (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника Реюнг Фармасьютикал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка); ТОВ "Лекхім-Обухів", Україна (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника Реюнг Фармасьютикал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка) | Україна/ Китайська Народна | внесення змін до ресстраційних матеріалів:<br>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) незначні зміни контролю ГЛЗ, а саме використання результатів вхідного контролю форми «in bulk» для контролю ГЛЗ. Зміна обґрунтована наявністю у виробництві сертифікату відповідності вимогам GMP, відсутністю реклаमाцій щодо якості ГЛЗ, оцінкою аналізу ризиків та даними вивчення стабільності. | за рецептом    |              | UA/17287/01/02                   |
| 282.  | <b>ЦЕФУРОКСИМ</b>        | порошок для розчину для ін'єкцій по 0,75 г; по 1 або 5 або 50 флаконів у пачці; по 1 або 5 флаконів у блістері у пачці | Приватне акціонерне товариство "Лекхім – Харків" | Україна         | Приватне акціонерне товариство "Лекхім – Харків", Україна (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника Реюнг Фармасьютикал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка); ТОВ "Лекхім-Обухів", Україна (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника Реюнг Фармасьютикал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка) | Україна/ Китайська Народна | внесення змін до ресстраційних матеріалів:<br>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) незначні зміни контролю ГЛЗ, а саме використання результатів вхідного контролю форми «in bulk» для контролю ГЛЗ. Зміна обґрунтована наявністю у виробництві сертифікату відповідності вимогам GMP, відсутністю рекламацій щодо якості ГЛЗ, оцінкою аналізу ризиків та даними вивчення стабільності. | за рецептом    |              | UA/17287/01/01                   |
| 283.  | <b>ЦИЛПЕН</b>            | порошок для розчину для інфузій, 500 мг/500 мг; по 1 або 10 або 50 флаконів з порошком у пачці                         | Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків»   | Україна         | Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків» (виробництво з продукції in bulk фірми-виробника ACS DOBFAR S.p.A., Italy)   | Україна                    | внесення змін до ресстраційних матеріалів:<br>зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) незначні зміни контролю ГЛЗ, а саме використання результатів вхідного контролю форми «in bulk» для контролю ГЛЗ. Зміна обґрунтована наявністю у виробництві сертифікату відповідності   | за рецептом    |              | UA/17717/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                      | Заявник     | Країна заявника | Виробник    | Країна виробника | Ресстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------|-----------------|-------------|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |             |                 |             |                  | вимогам GMP, відсутністю рекламацій щодо якості ГЛЗ, оцінкою аналізу ризиків та даними вивчення стабільності   |                |              |                                  |
| 284.  | ЦИТРИК®                  | порошок для орального розчину, по 13,60 г в саше; по 10 саше в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна         | АТ "Фармак" | Україна          | внесення змін до ресстраційних матеріалів:<br>зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни). В специфікацію вхідного контролю на АФІ аскорбінової кислоти від виробника DSM Northeast Pharmaceutical Group Co. Ltd., Китай додано примітку, що визначення ідентифікації проводиться на середній пробі. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вхідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ)<br>введення нового виробника АФІ аскорбінова кислота – Northeast Pharmaceutical Group Co. Ltd., Китай з наданням мастер-файла на АФІ. | без рецепта    |              | UA/15885/01/01                   |

\*у разі внесення змін до інструкції про медичне застосування

**В.о. начальника  
Фармацевтичного управління**

**Олександр ГРІЩЕНКО**