

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 29 жовтня 2024 року № 1817

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 | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--------------------|-----------------|-----------------------------------|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| 1. | АГРІППА | капсули тверді, по 75 мг по 10 капсул твердих у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Балканфарма - Дупниця АТ | Болгарія | 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 сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP 2012-067-Rev 02 від затвердженого виробника MSN PHARMACEM PRIVATE LIMITED, India діючої речовини озельтамівір в зв'язку з додаванням нових номерів дільниць (затверджено: R1-CEP 2012-067-Rev 01; запропоновано: CEP 2012-067-Rev 02) | за рецептом | | UA/19985/01/01 |
| 2. | АДВАНТАН® | мазь 0,1 % 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: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) вилучення зі специфікації АФІ показника «Важкі метали» з відповідним методом контролю, відповідно до вимог Керівництва ICH Q3D. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного | за рецептом | | UA/0784/04/01 |

| № 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>продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) зміна в методі випробування АФІ за показником «Супровідні домішки», а саме зміна концентрації розчину порівняння R3, додавання розчину порівняння R4, оновлення критеріїв прийнятності хроматографічної системи. Також внесені редакційні правки: зміна назви показника з «Супровідні домішки» на «Органічні домішки», додано посилання лише на Ph.Eur., уточнено відносні часи утримування домішок, оновлено типові хроматограми. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного</p> <p>продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) зміна в методі випробування АФІ за показником «Кількісне визначення», а саме оновлення послідовності введення розчинів та критеріїв придатності хроматографічної системи. Додано інформацію про СЗ та реактиви, уточнено характеристики обладнання, змінено назву розчину внутрішнього стандарту, додано термін придатності розчинів, оновлено типові хроматограми, залишено посилання лише на Ph.Eur. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного</p> <p>матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) заміна методу випробування АФІ за показником «Розмір часток» медом лазерної дифракції новим валідованим методом. Також редакційні правки в методах «Опис», «Ідентифікація метилпреднізолону ацепонату (ВЕРХ)», «ІЧ спектр поглинання», «Питоме оптичне обертання», «Сульфатна зола», «Вода». Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного</p> <p>матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) зміна в методі випробування АФІ за показником «Залишкові розчинники», а саме заміна умов випробування в методі газової хроматографії методом парофазного пробовідбору на нові валідовані умови випробування. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у</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>специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) доповнення специфікації АФІ новим параметром якості домішкою метилпреднізолон для показника «Органічні домішки» з нормуванням $\leq 0,15\%$. В метод випробування «Органічні домішки» додано відносний час утримування метилпреднізолону. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) доповнення специфікації АФІ новим параметром якості - метанол для показника «Залишкові розчинники» з нормуванням ≤ 2000 ррм. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) доповнення специфікації АФІ новим параметром якості - етанол для показника «Залишкові розчинники» з нормуванням ≤ 2000 ррм. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) доповнення специфікації АФІ новим параметром якості N,N-диметилформамід для показника «Залишкові розчинники» з нормуванням ≤ 250 ррм. 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 (вилучення методу випробування для АФІ/реагенту/проміжного продукту, якщо альтернативний метод вже затверджений) вилучення показника «Питомий показник поглинання методом УФ», оскільки в специфікації контролюється інший показник «Ідентифікація (ВЕРХ)», який використовує таку ж саму довжину хвилі для ідентифікації, що й показник «Питомий показник поглинання методом УФ».</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>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 «Супровідні домішки» методом ТШХ, оскільки наявний інший затверджений метод «Супровідні домішки» (ВЕРХ). 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 АФІ «Розмір часток» методом мікроскопії, оскільки наявний інший затверджений метод «Розмір часток» методом лазерної дифракції.</p> <p>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 АФІ «Ідентифікація» методом ТШХ, оскільки наявні інші затверджені методи «Ідентифікація» методом ІЧ та ВЕРХ. 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) доповнення специфікації ГЛЗ новим показником - нормуванням домішки 11β-гідрокси-6α-метил-3-оксоандроста-1,4-дієн-17β-карбонова кислота (домішка Е метилпреднізолону) для показника «Супровідні домішки» з нормуванням $\leq 0,3$ % при випуску та $\leq 1,0$ % на термін придатності. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) звуження допустимих меж специфікації для будь-якої неспецифікованої домішки для показника «Супровідні домішки» протягом терміну придатності. Затверджено: при випуску $\leq 0,2$ %, протягом терміну придатності $\leq 0,5$ % Запропоновано: при випуску</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>≤0,2%, протягом терміну придатності ≤0,3% 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) зміна вимог специфікації АФІ за показником «Розмір часток» методом лазерної дифракції у зв'язку з різними підходами до проведення випробування та обладнання у різних виробників АФІ, які використовуються виробником ГЛЗ для різних ринків. Розмір часток було розраховано відповідно до вимог ЕР 2.9.31. Також внесені редакційні правки до п.3.2.S.4.1. Специфікація – зміни назви у розділі, уточнено посилання на аналітичні методики, уточнено назви та нормування для тестів. 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) введення нового виробника АФІ метилпреднізолону ацепонату Curia Spain S.A.U., Spain (затверджений виробник: Bayer AG, Germany).</p> | | | |
| 3. | АЗИТРОМІЦ ІН ЄВРО | таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг; по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру у коробці | "Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикал алз Лтд.") | Індія | "Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикал з Лтд.") | Індія | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування), доповнення специфікації АФІ Azithromycin новим показником Residual solvent (Methylene Chloride) з критерієм прийнятності «Not more than 600 ppm» з відповідним методом випробування (GC). Затверджено: Residual Solvent: For M/s. Anuh Pharma - Acetone: Not more than 5000 ppm Запропоновано: Residual Solvent: For M/s. Anuh Pharma - Acetone: Not more than 5000 ppm - Methylene Chloride: Not more than 600 ppm</p> | за рецептом | | UA/7280/01/02 |
| 4. | АЗИТРОМІЦ ІН ЄВРО | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру у коробці | "Юнік Фармасьютикал ал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. | Індія | "Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд | Індія | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ</p> | за рецептом | | UA/7280/01/03 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------------------|-----------------|--|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | Кемікалз енд Фармасьютик алз Лтд." | | Фармасьютикал з Лтд." | | (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування), доповнення специфікації АФІ Azithromycin новим показником Residual solvent (Methylene Chloride) з критерієм прийнятності «Not more than 600 ppm» з відповідним методом випробування (GC). Затверджено: Residual Solvent: For M/s. Anuh Pharma - Acetone: Not more than 5000 ppm Запропоновано: Residual Solvent: For M/s. Anuh Pharma - Acetone: Not more than 5000 ppm - Methylene Chloride: Not more than 600 ppm | | | |
| 5. | АЗТЕК | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, in bulk: по 1000 таблеток у пластикових банках | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія | ФДС Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) | - | | UA/6636/01/01 |
| 6. | АЗТЕК | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія | ФДС Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) | за рецептом | | UA/6635/01/01 |
| 7. | АЙЛАР® | розчин для ін'єкцій, 100 одиниць/мл; по 3 мл у картриджі; по 5 картриджів у блістері, по 1 блістеру в пацці; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в пацці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділянки для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробника ГЛЗ Біокон Байолоджикс Лімітед, Індія. Залишається затверджений виробник ГЛЗ АТ "Фармак", Україна. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу: вилучення одного з виробників 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. | за рецептом | не підлягає | UA/15749/01/01 |
| 8. | АКСЕТИН® | порошок для розчину для ін'єкцій по 0,750 г №10, № 100 (10x10): по 10 або по 100 флаконів з порошком у картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | виробництво за повним циклом: Медокемі Лімітед, Кіпр; виробництво готового лікарського засобу, | Кіпр/ В'єтнам | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для | за рецептом | | UA/8714/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Ресстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | первинне та вторинне пакування: Медокемі (Фа Іст) Кампані Лімітед, В'єтнам | | 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: Пелех Людмила Олександрівна. Пропонована редакція: Паращенко Наталія Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | | | |
| 9. | АКСЕТИН® | порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г; № 10, № 100 (10x10): по 10 або по 100 флаконів з порошком у 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 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: Пелех Людмила Олександрівна. Пропонована редакція: Паращенко Наталія Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | за рецептом | | UA/8714/01/02 |
| 10. | АКСЕТИН® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 500 мг; по 10 таблеток у стрипі, по 1 стрипу в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері по 1 блістеру в картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | Медокемі Лімітед | Кіпр | внесення змін до ресстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Пелех Людмила Олександрівна. Пропонована редакція: Паращенко Наталія Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | за рецептом | | UA/8714/02/02 |
| 11. | АКСЕТИН® | таблетки, вкриті плівковою | Медокемі ЛТД | Кіпр | Медокемі Лімітед | Кіпр | внесення змін до ресстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та | за рецептом | | UA/8714/02/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Ресстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|----------------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | оболонкою, 250 мг; по 10 таблеток у стрипі, по 1 стрипу в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері по 1 блістеру в картонній коробці | | | | | фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Пелех Людмила Олександрівна. Пропонована редакція: Паращенко Наталія Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | | | |
| 12. | АКТОВЕГІН | таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг; по 50 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | ТОВ "Такеда Україна" | Україна | ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна (вторинне пакування із in bulk фірми-виробника Такеда ГмБХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина) | Україна | внесення змін до ресстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем активної речовини біологічного походження: заміна або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії, включаючи застосування біологічного/імунологічного/імунохімічного методу) Введення додаткового місця проведення контролю якості за показником "Стерильність" для діючої речовини: Oesterreichische Agentur fuer Gesundheit und Ernaehrungssicherheit (AGES) GmbH Institut fuer medizinische Mikrobiologie und Hygiene (IMED) (Beethovenstrasse 6, 8010 Graz, Austria). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом | | UA/16098/01/01 |
| 13. | АКТОВЕГІН | таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг; in bulk № 50x144: по 50 таблеток у флаконі; по 144 флакони в картонній коробці | ТОВ "Такеда Україна" | Україна | виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль якості серії, дозвіл на випуск серії: Такеда ГмБХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина; грануляція у | Австрія | внесення змін до ресстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем активної речовини біологічного походження: заміна або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії, включаючи застосування біологічного/імунологічного/імунохімічного методу) Введення додаткового місця проведення контролю | - | | UA/9048/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------------|-----------------|--|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | псевдорозрідженому шарі, контроль якості серії: "Активність. Посилення ліпогенезу": Такеда Австрія ГмбХ, Австрія; покриття цукровою оболонкою, контроль якості серії: Глобофарм Фармацойтіше Продакшнз-унд Хенделзгеселз шафт м.б.Х., Австрія | | якості за показником "Стерильність" для діючої речовини: Oesterreichische Agentur fuer Gesundheit und Ernaehrungssicherheit (AGES) GmbH Institut fuer medizinische Mikrobiologie und Hygiene (IMED) (Beethovenstrasse 6, 8010 Graz, Austria). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | | | |
| 14. | АМІНОВЕН 10% | розчин для інфузій; по 500 мл у флаконах | Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ | Німеччина | Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-109-Rev 05 (затверджено: R1-CEP 1998-109-Rev 04) для діючої речовини Arginine від вже затвердженого виробника KYOWA HAKKO BIO CO., LTD. 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 2013-179-Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2013-179-Rev 00) для діючої речовини Glycine від вже затвердженого виробника Amino GmbH. До | за рецептом | | UA/10432/01/02 |

| № 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>оновленого СЕР додано період повторного випробовування на 4 роки.</p> <p>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-СЕР 1999-027-Rev 04 (затверджено: R1-СЕР 1999-027-Rev 03) для діючої речовини Histidine від вже затвердженого виробника KYOWA HAKKO BIO CO., LTD. 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-СЕР 2010-155-Rev 02 (затверджено: № R1-СЕР 2010-155-Rev 01) для діючої речовини Lysine acetate від вже затвердженого виробника EVONIK REXIM S.A.S., Франція. Як наслідок, приведення назви виробника в р. «Склад» примірників змін до МКЯ ЛЗ у відповідність до вимог СЕР (затверджено: Евонік Рексім САС, Франція; запропоновано; Евонік Рексім С.А.С., Франція). 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-СЕР 1999-136-Rev 08 (затверджено: R1-СЕР 1999-136-Rev 07) для діючої речовини Methionine від уже затвердженого виробника SEKISUI MEDICAL</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>CO., LTD., Japan. 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 2007-019 - Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2007-019 - Rev 01) для діючої речовини Proline від уже затвердженого виробника EVONIK REXIM S.A.S., Франція. Як наслідок, приведення назви виробника в р. «Склад» в примірниках змін до МКЯ ЛЗ у відповідність до вимог CEP (затверджено: Евонік Рексім САС, Франція; запропоновано: Евонік Рексім С.А.С., Франція). Зміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2016-137-Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2016-137-Rev 00) для діючої речовини Valine від уже затвердженого виробника Amino GmbH, Німеччина.</p> <p>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 2007-351-Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2007-351-Rev 00) для діючої речовини Alanine від уже затвердженого виробника SHANGHAI KYOWA AMINO ACID CO., LTD., China. Зміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності</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>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 2016-114 - Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2016-114 - Rev 01) для діючої речовини Histidine від уже затвердженого виробника AMINO GmbH. 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 1999-189-Rev 03 (затверджено: R1-CEP 1999-189-Rev 02) для діючої речовини Tryptophan від вже затвердженого виробника KYOWA HAKKO BIO CO., LTD. JP. 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 діючої речовини Alanine - KYOWA HAKKO BIO CO., LTD. JP. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) звуження допустимих меж в специфікації для ГЛЗ Аміновен 10% для показника «Бактеріальні ендотоксини» з $\leq 0,5$ ЕО/мл до $\leq 0,25$ ЕО/мл. Внесено в специфікацію незначні редакційні уточнення за показниками «Кількісне визначення», «Ацетати», «Густина».</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що</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>використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) зміна аналітичного методу для показника «Кількісне визначення» в закритій та відкритій частині ASMF для діючої речовини Taurine затвердженого виробника SEKISUI MEDICAL CO., LTD., Japan. (поточний метод Кьельдаля замінено на метод потенціометричного титрування). Затверджено: ASMF: Taurine-II/AP/1501 Rev 02/квітень 2017 року (метод Кьельдаля) Запропоновано: ASMF: Taurine-II/AP/1501 Rev 02/лютий 2022 року (включаючи додаток від 1 серпня 2020 р.) (метод потенціометричного титрування описаний у монографії Японської фармакопеї для Taurine). 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 у специфікації ASMF для діючої речовини Taurine затвердженого виробника SEKISUI MEDICAL CO., LTD., Japan для показника «Кількісне визначення» (затверджено: від 98,5 до 101,0 %; запропоновано: від 99,0 до 101,0%) у зв'язку із зміною аналітичного методу метод потенціометричного титрування. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (звуження допустимих меж) звуження допустимих меж у процесі виробництва діючої речовини Taurine затвердженого виробника SEKISUI MEDICAL CO., LTD., Japan (закрита частина ASMF) у зв'язку із послідовною зміною - звуженням допустимих меж у специфікації. Крім того, у виробничу специфікацію внесено незначні правки.</p> | | | |
| 15. | АМІНОВЕН 15% | розчин для інфузій; по 500 мл у флаконах | Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмБХ | Німеччина | Фрезеніус Кабі Австрія ГмБХ | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї | за рецептом | | UA/10432/01/03 |

| № 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>№ R1-CEP 1998-109-Rev 05 (затверджено: R1-CEP 1998-109-Rev 04) для діючої речовини Arginine від вже затвердженого виробника KYOWA HAKKO BIO CO., LTD. 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 2013-179-Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2013-179-Rev 00) для діючої речовини Glucine від вже затвердженого виробника Amino GmbH. До оновленого CEP додано період повторного випробовування на 4 роки.</p> <p>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 1999-027-Rev 04 (затверджено: R1-CEP 1999-027-Rev 03) для діючої речовини Histidine від вже затвердженого виробника KYOWA HAKKO BIO CO., LTD. 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 2010-155-Rev 02 (затверджено: № R1-CEP 2010-155-Rev 01) для діючої речовини Lysine acetate від вже затвердженого виробника EVONIK REXIM S.A.S., Франція. Як наслідок, приведення</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>назви виробника в р. «Склад» примірників змін до МКЯ ЛЗ у відповідність до вимог СЕР (затверджено: Евонік Рексім САС, Франція; запропоновано; Евонік Рексім С.А.С., Франція). 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-СЕР 1999-136-Rev 08 (затверджено: R1-СЕР 1999-136-Rev 07) для діючої речовини Methionine від уже затвердженого виробника SEKISUI MEDICAL CO., LTD., Япон. 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-СЕР 2007-019 - Rev 02 (затверджено: R1-СЕР 2007-019 - Rev 01) для діючої речовини Proline від уже затвердженого виробника EVONIK REXIM S.A.S., Франція. Як наслідок, приведення назви виробника в р. «Склад» в примірниках змін до МКЯ ЛЗ у відповідність до вимог СЕР (затверджено: Евонік Рексім САС, Франція; запропоновано; Евонік Рексім С.А.С., Франція). 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-СЕР 2016-137-Rev 00 (затверджено: R0-СЕР 2016-137-Rev 00) для діючої речовини Valine від уже</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>затвердженого виробника Amino GmbH, Німеччина. 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 2007-351-Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2007-351-Rev 00) для діючої речовини Alanine від уже затвердженого виробника SHANGHAI KYOWA AMINO ACID CO., LTD., China. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2016-114 - Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2016-114 - Rev 01) для діючої речовини Histidine від уже затвердженого виробника AMINO GmbH. 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 1999-189-Rev 03 (затверджено: R1-CEP 1999-189-Rev 02) для діючої речовини Tyrtorphan від вже затвердженого виробника KYOWA HAKKO BIO CO., LTD. JP. 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</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>серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробника діючої речовини Alanine - KYOWA HAKKO BIO CO., LTD. JP. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж звуження допустимих меж в специфікації для ГЛЗ Аміновен 10% для показника «Бактеріальні ендотоксини» з $\leq 0,5$ ЕО/мл до $\leq 0,25$ ЕО/мл. Внесено в специфікацію незначні редакційні уточнення за показниками «Кількісне визначення», «Ацетати», «Густина».</p> <p>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) зміна аналітичного методу для показника «Кількісне визначення» в закритій та відкритій частині ASMF для діючої речовини Taurine затвердженого виробника SEKISUI MEDICAL CO., LTD., Japan. (поточний метод Кьельдаля замінено на метод потенціометричного титрування). Затверджено: ASMF: Taurine-II/AP/1501 Rev 02/квітень 2017 року (метод Кьельдаля) Запропоновано: ASMF: Taurine-II/AP/1501 Rev 02/лютий 2022 року (включаючи додаток від 1 серпня 2020 р.) (метод потенціометричного титрування описаний у монографії Японської фармакопеї для Taurine).</p> <p>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 у специфікації ASMF для діючої речовини Taurine затвердженого виробника SEKISUI MEDICAL CO., LTD., Japan для показника «Кількісне визначення» (затверджено: від 98,5 до 101,0 %; запропоновано: від 99,0 до 101,0%) у зв'язку із зміною аналітичного методу метод потенціометричного титрування.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (звуження допустимих меж) звуження допустимих меж у процесі виробництва діючої речовини Taurine</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 |
|-------|-----------------------------|--|------------------------------|-----------------|--|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | затвердженого виробника SEKISUI MEDICAL CO., LTD., Япон (закрита частина ASMF) у зв'язку із послідовною зміною - звуженням допустимих меж у специфікації. Крім того, у виробничу специфікацію внесено незначні правки. | | | |
| 16. | АМІНОВЕН ІНФАНТ 10 % | 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 реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) Зміна назви виробника компонента упаковки, а саме гумової пробки (затверджено: Helvoet; запропоновано: Datwyler Pharma Packaging). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) Зміна назви виробника компонента упаковки, а саме гумової пробки (затверджено: Stelmi; запропоновано: Aptar Stelmi SAS). | за рецептом | | UA/4585/01/01 |
| 17. | АМІНОСТЕР ИЛ Н-ГЕПА | розчин для інфузій; 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: 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/0948/01/01 |
| 18. | АНАФЕРОН ДИТЯЧИЙ | таблетки по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | ТОВ "Матеріа Медика-Україна" | Україна | ЗАТ Сантоніка | Литва | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) Зміни в процесі виробництва АФІ, а саме - доповнення реєстраційного досьє інформацією про час витримки (holding time) 1 місяць АФІ на підставі проведених досліджень стабільності. | без рецепта | | UA/7756/01/01 |
| 19. | АНГЕЛЬМЕКС | таблетки жувальні по 400 мг; по 3 таблетки в блістері; по 1 блістеру в пачці | ТОВ "Агрофарм" | Україна | ТОВ "Агрофарм", Україна; ТОВ "Натур+", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, а саме вилучено інструкцію з інформацією російською мовою. Оновлено текст маркування первинної упаковки лікарського засобу в п. 2 "Кількість діючої речовини", п. 4 "Дата закінчення терміну придатності" та вторинної упаковки - в п. 12 | за рецептом | не підлягає | UA/11795/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|-----------------|--|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | "Номер реєстраційного посвідчення", а також вилучено інформацію зазначену російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | | | |
| 20. | АНІДУЛАФУ НГІН | порошок для концентрату для розчину для інфузій по 100 мг; по 1 флакону з порошком у картонній пачці | Товариство з обмеженою відповідальністю "РОКЕТ-ФАРМ" | Україна | ТОВ "Фармідея" | Латвія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме в тексті маркування первинної упаковки у п. 6 додано дозування лікарського засобу, логотип виробника, технічні коди виробника. В тексті маркування вторинної упаковки у п. 4 додано дозування лікарського засобу, у п. 17 уточнено логотип виробника та додано технічні коди виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом | | UA/18607/01/01 |
| 21. | АПОНІЛ | таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери в картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр Медокемі Лімітед, Кіпр | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - уточнення назви та адреси виробничої дільниці у відповідності до сертифікату GMP. Діюча редакція: Medochemie LTD (Factory AZ)/Медокемі ЛТД (Завод AZ). 2 Michael Erakleous Street, Agios Athanassios Industrial Area, Agios Athanassios, Limassol, 4101, Cyprus / 2 Міхаел Ераклеос Стріт, Ажиос Атанасіос Індустріальна зона, Ажиос Атанасіос, Лімассол, 4101, Кіпр. Пропонована редакція: Медокемі Лімітед/Medochemie Limited. Ажиос Атанасіос Індустріальна Зона, Міхаїл Іраклеус 2, Ажиос Атанасіос, Лімассол, 4101, Кіпр / Agios Athanassios Industrial Area, Michail Irakleous 2, Agios Athanassios, Limassol, 4101, Cyprus. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме: уточнено інформацію щодо терміну придатності, номеру реєстраційного посвідчення, номеру серії, наявності дати виробництва та уточнення логотипу заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом | не підлягає | UA/8715/01/01 |
| 22. | АПОНІЛ | таблетки по 100 мг по 10 таблеток у | Медокемі ЛТД | Кіпр | Медокемі ЛТД (Центральний | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та | за рецептом | | UA/8715/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------|--|---|-----------------|---|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | блістери; по 2 блістери в картонній коробці | | | Завод), Кіпр; Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр | | 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: Пелех Людмила Олександрівна. Пропонована редакція: Паращенко Наталія Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | | | |
| 23. | АПРЕПІТАНТ -ВІСТА | капсули тверді по 80 мг, по 2 капсули в блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 1 капсулі в блістері; по 6 блістерів в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | РОНТІС ХЕЛЛАС МЕДІКАЛ ЕНД ФАРМАСЬЮТІК АЛС ПРОДАКТС С.А. | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ- сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника, подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2017-051 - Rev 01 (затверджено: СЕР R1- 2017-051 - Rev 00) для діючої речовини Aprepitant від вже затвердженого виробника JUBILANT PHARMOVA LIMITED. | за рецептом | | UA/20308/01/01 |
| 24. | АПРЕПІТАНТ -ВІСТА | капсули тверді по 125 мг, по 1 капсулі в блістері; по 5 блістерів в картонній коробці; по 1 капсулі в блістері; по 6 блістерів в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | РОНТІС ХЕЛЛАС МЕДІКАЛ ЕНД ФАРМАСЬЮТІК АЛС ПРОДАКТС С.А. | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ- сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника, подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2017-051 - Rev 01 (затверджено: СЕР R1- 2017-051 - Rev 00) для діючої речовини Aprepitant від вже затвердженого виробника JUBILANT PHARMOVA LIMITED. | за рецептом | | UA/20308/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| 25. | АПРЕПІТАНТ-ВІСТА | капсули тверді по 125 мг + капсули тверді по 80 мг, комбі-упаковка по 3 капсули; по 1 капсулі по 125 мг у блістері + 2 капсули по 80 мг у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | РОНТІС ХЕЛЛАС МЕДІКАЛ ЕНД ФАРМАСЬЮТІК АЛС ПРОДАКТС С.А. | Греція | 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 № СЕР 2017-051 - Rev 01 (затверджено: СЕР R1-2017-051 - Rev 00) для діючої речовини Aprepitant від вже затвердженого виробника JUBILANT PHARMOVA LIMITED. | за рецептом | | UA/20309/01/01 |
| 26. | АРТЕЛАК® | краплі очні, розчин 3,2 мг/мл; по 10 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону з крапельницею в картонній коробці | ТОВ «БАУШ ХЕЛС» | Україна | Др. Герхард Манн Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) - Зміна умов зберігання ГЛЗ. Затверджено: Умови зберігання. зберігати в недоступному для дітей місці при температурі не вище 30°C. Запропоновано: зберігати при температурі не вище 25°C. Зміни внесені в розділ "Умови зберігання" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки - Зменшення терміну придатності ГЛЗ від 36 місяців до 24 місяців. Затверджено: термін придатності – 36 місяців. Запропоновано: термін придатності – 24 місяці. Зміни внесені в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені у текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу щодо уточнення логотипу та інші редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій | без рецепта | підлягає | UA/6038/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|---|-----------------|-----------------|--|-------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) - Зміна допустимих меж ГЛЗ за показником «В'язкість» в Специфікації для терміну придатності, та, як наслідок, зміни до показника «Кількісне визначення гіпромелози» для терміну придатності, який визначається по в'язкості. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | | | |
| 27. | АРУТИМОЛ® | краплі очні, розчин, 5 мг/мл; по 5 мл у пластиковому флаконі-крапельниці Bottelrack, який закривається кришкою, що нагвинчується, з пробійником; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці; по 5 мл у флаконі, з крапельницею та гвинтовою кришкою; по 1 флакону в картонній коробці | ТОВ "Бауш Хелс" | Україна | Др. Герхард Манн Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ, Німеччина (виробництво балку, первинне пакування, вторинне пакування, аналітичні випробування, випуск серії); Лабораторія Шовен, Франція (виробництво балку, первинне пакування, аналітичні випробування) | Німеччина/Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування п.17. ІНШЕ вторинної та п.6.ІНШЕ первинної упаковок лікарського засобу, а саме: додано інформацію про наявність логотипу виробника. | за рецептом | | UA/4073/01/02 |
| 28. | АСПАРКАМ АРТЕРІУМ | розчин для ін'єкцій; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці; по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) Приведення специфікації та методів контролю допоміжної речовини Вода для ін'єкцій до вимог монографії EP, а саме: вилучено показник «Нітрати»; додано посилання на ще один метод контролю за показником «Бактеріальні ендотоксини» (EP 2.6.32); за показником «Питома електропровідність» та показником «Мікробіологічний моніторинг», змінено посилання на методи контролю (монографія EP «Water for injections in bulk (0169)»). | за рецептом | | UA/1309/01/01 |
| 29. | АТРАКУРІУМ БЕСИЛАТ | порошок (субстанція) у | ТОВ «ВОРВАРТС | Україна | Ляньюньган Гуйке | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування | - | | UA/17242/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------|---|----------------------------------|-----------------|--|-------------------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ФАРМА» | | Фармасютікал Ко., Лтд. | | та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). | | | |
| 30. | АФАЛА | таблетки, по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці | ТОВ "Матеріа Медика-Україна" | Україна | ЗАТ Сантоніка | Литва | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни). Зміни в процесі виробництва АФІ, а саме - доповнення реєстраційного досяє інформацією про час витримки (holding time) 1 місяць АФІ на підставі проведених досліджень стабільності. | без рецепта | | UA/6887/01/01 |
| 31. | АФФИДА МАКС 3 АРГІНІНОМ | гранули для орального розчину, 400 мг; по 10 або 20, або 30, або 40 саше у картонній коробці | Дельта Медікел Промоушнз АГ | Швейцарія | ТОЛЛ МАНУФАКТУРІ НГ СЕРВІСІС, С.Л., Іспанія; ЛАМП САН ПРОСПЕРО СРА | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) 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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | без рецепта | підлягає | UA/18597/01/01 |
| 32. | АФФИДА СИРОП | суспензія оральна з абрикосовим смаком, 100 мг/5 мл; по 100 мл у флаконі, по 1 флакону в комплекті зі шприцом-дозатором у картонній коробці | Дельта Медікел Промоушнз АГ | Швейцарія | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є | Республіка Північна Македонія | 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 (незначні зміни у затверджених методах випробування)) Незначна зміна в АФІ ібупрофен виробників BASF SE та Shandong Xinhua Pharmaceutical Co., Ltd., в методиці визначення розміру часток, а саме зміна параметру "Тиск" для приладу - аналізатора для визначення розподілу часток за розмірами. Пропонується тиск 2.0 bar замість 2.8 bar у затвердженій редакції. | без рецепта | | UA/17927/01/01 |
| 33. | БЕКЛОФОРТ ЕВОХАЛЕР | аерозоль для інгаляцій, дозований, 250 мкг/дозу; 1 балон з дозуючим клапаном на 200 доз у коробці з | ГлаксоСмітКл яйн Експорт Лімітед | Велика Британія | Глаксо Веллко Продакшн | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, щодо логотипу компанії та терміну придатності. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - | за рецептом | не підлягає | UA/1203/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-------------------|-----------------|---------------|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | картону | | | | | Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви лікарського засобу. ЗАТВЕРДЖЕНО: БЕКЛОФОРТ™ ЕВОХАЛЕР™ / (BECLOFORTE™ EVOHALER™) ЗАПРОПОНОВАНО: БЕКЛОФОРТ ЕВОХАЛЕР / (BECLOFORTE EVOHALER). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | | | |
| 34. | БЕТАСПАН® | розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 1 або по 5 ампул у пацці з картону; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пацці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - Збільшення терміну придатності ГЛЗ на основі проведених досліджень стабільності. Діюча редакція: Термін придатності. 2 роки. Пропонована редакція: Термін придатності. 4 роки. Внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію російською мовою та уточнено логотип заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом | не підлягає | UA/10526/01/01 |
| 35. | БЕТОПТИК® S | краплі очні 0,25 %; по 5 мл у флаконах-крапельницях; по 1 флакону-крапельниці в коробці з картону | Новартис Фарма АГ | Швейцарія | Алкон Куврьор | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: David J Lewis, B. Sc (Hons), Ph.D. Пропонована редакція: Dr. Justin Daniels, Ph.D. Зміна | за рецептом | | UA/8509/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|---|--|-------------------------------|--|-------------------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармакогляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду | | | |
| 36. | БІСАКОДИЛ | супозиторії ректальні по 0,01 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 реєстраційних матеріалів: 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) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження. | без рецепта | підлягає | UA/1380/01/01 |
| 37. | БЛОКМАКС РАПІД | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 684 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери у картонній коробці | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є | Республіка Північна Македонія | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є | Республіка Північна Македонія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни). Оновлення ДМФ затвердженого виробника АФІ Solara active Pharma Sciences Limited, India. Як наслідок введення додаткового виробничого майданчика для виробництва діючої речовини ібупрофену лізину, який входить до складу тієї ж фармацевтичної групи Solara Active Pharma Sciences Limited, з адресою: A1/B, SIPCOT Industrial Complex, Kudikadu Village, Cuddalore 607005, Tamil Nadu, India, на додаток до вже затвердженого виробничого майданчика в Puducherry (затверджено:ASMf holder's AP Version Number IBL/EU-CTD/OP/15/2018 запропоновано: ASMf holder's AP Version Number IBL/EU-CTD/OP/20/2023) | без рецепта | | UA/17954/01/01 |
| 38. | БРОНХО-ВАКСОМ ДІТИ | капсули по 3,5 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці | ОМ Фарма СА | Швейцарія | ОМ Фарма СА | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного | за рецептом | | UA/18520/01/01 |

| № 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>матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) вилучення GE-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-050-Rev 02 для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника GELITA Group. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/GE-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного</p> <p>матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (GE-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного</p> <p>матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) вилучення GE-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2001-424 - Rev 03 для желатину від виробника GELITA Group. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/GE-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного</p> <p>матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (GE-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного</p> <p>матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) вилучення GE-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2000-045-Rev 04 для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника PB Gelatins. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/GE-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного</p> <p>матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (GE-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного</p> <p>матеріалу/реагенту/проміжного продукту або</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>допоміжної речовини) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) вилучення GE-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-217 - Rev 02 для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника Nitta Gelatin. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/GE-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (GE-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) вилучення GE-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для допоміжної речовини Gelatin R1-CEP 2004-320 - Rev 00 від вже затвердженого виробника Nitta Gelatin. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/GE-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (GE-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) вилучення GE-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-247-Rev 00 для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника Nitta Gelatin. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/GE-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (GE-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або</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 |
|-------|--|--|--------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | допоміжної речовини) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) вилучення GE-Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-043-Rev 00 для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника ROUSSELOT. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/GE-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (GE-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) вилучення GE- сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-029-Rev 05 для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника ROUSSELOT. | | | |
| 39. | ВАЗОПРЕСИН (ВАЗОПРЕСИНУ АЦЕТАТ) | порошок (субстанція) у флаконах для фармацевтичного застосування | АТ "Фармак" | Україна | БСН Пептідес С.А. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни), оновлення DMF на Вазопресин (Вазопресину ацетат), порошок (субстанція) від затвердженого виробника BCN Peptides S.A., Іспанія (затверджено: EU-eCTD-VP-001); запропоновано: EU-eCTD-VP-004) | - | | UA/11587/01/01 |
| 40. | ВЕЗИМЕД | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери у картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | первинне та вторинне пакування: Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр; виробництво за повним циклом: Медокемі ЛТД (Центральний завод), Кіпр | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Пелех Людмила Олександрівна. Пропонована редакція: Паращенко Наталія Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | за рецептом | | UA/19173/01/02 |
| 41. | ВЕЗИМЕД | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, | Медокемі ЛТД | Кіпр | первинне та вторинне пакування: | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до | за рецептом | | UA/19173/01/01 |

| № 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 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери у картонній коробці | | | Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр; виробництво за повним циклом: Медокемі ЛТД (Центральний завод), Кіпр | | 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: Пелех Людмила Олександрівна. Пропонована редакція: Паращенко Наталія Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | | | |
| 42. | ВЕНОФЕР® | розчин для внутрішньовенних ін'єкцій, 20 мг/мл; по 5 мл в ампулах; по 5 ампул у картонній коробці | Віфор (Інтернешнл) Інк. | Швейцарія | вторинна упаковка, випробування контролю якості (за винятком стерильності), дозвіл на випуск серії: Віфор (Інтернешнл) Інк., Швейцарія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія; вторинна упаковка: ВАЛІДА, Швейцарія; випробування контролю якості (стерильність): АГЕС ГмбХ ІМЕД, Австрія | Швейцарія/ Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Габріеле Фокс / Gabriele Fox. Пропонована редакція: Dr. med. Juergen Zorn. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Шапка Олена Володимирівна. Пропонована редакція: Данілова Лариса Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | за рецептом | | UA/8015/01/01 |
| 43. | ВЕРАПАМІЛ-ДАРНИЦЯ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 5 | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші | за рецептом | | UA/3582/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|----------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | контурних чарункових упаковок у пацці | | | | | зміни), внесення змін до специфікації та методів контролю якості допоміжної речовини Тальк для приведення у відповідність до вимог і рекомендацій діючих редакцій монографії ЄФ «Talc» та ДФУ | | | |
| 44. | ВЕРКУВО® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістера в картонній пацці | Байер АГ | Німеччина | Байер АГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Justin Daniels. Пропонована редакція: Jutta Pospisil. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. | за рецептом | | UA/20116/01/02 |
| 45. | ВЕРКУВО® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або 7 блістерів в картонній пацці | Байер АГ | Німеччина | Байер АГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Justin Daniels. Пропонована редакція: Jutta Pospisil. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. | за рецептом | | UA/20116/01/03 |
| 46. | ВЕРКУВО® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 2,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пацці | Байер АГ | Німеччина | Байер АГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої | за рецептом | | UA/20116/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------------|--|--|-----------------|---|-------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Justin Daniels. Пропонована редакція: Jutta Pospisil. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. | | | |
| 47. | ВІДІСІК | гель очний 0,2 %; по 10 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | ТОВ «БАУШ ХЕЛС» | Україна | Др. Герхард Манн Хем.-фарм. Фабрик ГмБХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування вторинної п.17. ІНШЕ та первинної п.6. ІНШЕ упаковок лікарського засобу, а саме: додано інформацію про наявність логотипу виробника. | без рецепта | | UA/8536/01/01 |
| 48. | ВІНІЛІН® (БАЛЬЗАМ ШОСТАКОВСЬКОГО) | рідина нашкірна по 100 г у флаконі полімерному; по 100 г у банці полімерній; по 50 г у банці полімерній; по 100 г у флаконі полімерному; по 1 флакону в пачці; по 100 г у банці полімерній; по 1 банці у пачці; по 50 г у банці полімерній; по 1 банці у пачці | АТ "ВІТАМІНИ" | Україна | АТ "ВІТАМІНИ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування первинної упаковки (етикетки на банку або контейнер (без пачки)) лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, нанесену шрифтом Брайля (п.16), та у текст маркування вторинної упаковки - конкретизовано логотип компанії (п. 17) та вилучено інформацію, викладену російською мовою. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | без рецепта | | UA/0964/01/01 |
| 49. | ВОРИКОЦИД | порошок для розчину для інфузій по 200 мг; по 200 мг порошку у флаконі; по 1 флакону у картонній пачці | Товариство з обмеженою відповідальністю «БУСТ ФАРМА» | Україна | Виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А., Греція; Вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: ФАРМАТЕН СА, Греція | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом | не підлягає | UA/20208/01/01 |
| 50. | ГЕМЦИТАБІН "ЕБЕВЕ" | концентрат для розчину для інфузій, 40 мг/мл; по 5 мл (200 мг), або по 25 мл (1000 мг), або по 50 мл (2000 мг) у флаконі; по 1 | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ | Австрія | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ, Австрія (випуск серії); Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина (тестування); | Австрія/Німеччина | 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 | За рецептом | | UA/10475/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-------------------------------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | флакону в картонній коробці | | | МПЛ Мікробіологіше с Прюфлабор ГмБХ, Австрія (тестування); ФАРЕВА Унтерах ГмБХ, Австрія (повний цикл виробництва) | | 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 2009-208-Rev 02 від затвердженого виробника Hetero Labs Limited діючої речовини гемцитабіну гідрохлориду (затверджено: R1-CEP 2009-208-Rev 01; запропоновано: R1-CEP 2009-208-Rev 02) | | | |
| 51. | ГІДРАСЕК | гранули для оральної суспензії по 30 мг; по 16 саше в картонній коробці | Абботт Лабораторіз ГмБХ | Німеччина | Софартекс | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у розділ 16. «ІНФОРМАЦІЯ, ЯКА НАНОСИТЬСЯ ШРИФТОМ БРАЙЛЯ». | без рецепта | | UA/13273/01/02 |
| 52. | ГІДРАСЕК | гранули для оральної суспензії по 10 мг, по 16 саше в картонній коробці | Абботт Лабораторіз ГмБХ | Німеччина | Софартекс | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у розділ 16. «ІНФОРМАЦІЯ, ЯКА НАНОСИТЬСЯ ШРИФТОМ БРАЙЛЯ». | без рецепта | | UA/13273/01/01 |
| 53. | ГІПНОС® | краплі оральні, розчин, 15 мг/0,6 мл; по 5 мл або 20 мл або 50 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. 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)) Оновлення р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме введення додаткової упаковки по 5 мл у скляних флаконах, без зміни первинного пакувального матеріалу, до затверджених флаконів об'ємом 20 мл або 50 мл, з відповідними змінами до р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ; внесено уточнення щодо виконання випробування у описі методики до п. «Доза і однорідність маси доз оральних крапель» МКЯ ЛЗ. Внесені редакційні правки до р. 3.2.Р.3.2. Склад на серію (включено 5 мл). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Упаковка» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу (вноситься додатковий об'єм флакона – 5 мл). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом | не підлягає | UA/17957/02/01 |
| 54. | ГЛОДУ ПЛОДИ | плоди; по 75 г, або по 100 г, або по 140 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 4,0 г у | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування упаковки лікарського засобу (п. 15 та п. 17) щодо розділення інформації для цілих і | без рецепта | | UA/5857/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------------------|-----------------|---|------------------|--|---|--------------|----------------------------------|
| | | фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці з внутрішнім пакетом; по 4,0 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці | | | | | подрібнених плодів для упаковок по 75 г, 100 г та 140 г у пачках. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | | | |
| 55. | ГЛЮКОФАЖ XR | таблетки пролонгованої дії по 500 мг; по 15 таблеток у блистері; по 2 або по 4 блистери в картонній коробці | Мерк Санте с.а.с. | Франція | Мерк Санте | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) виправлено технічну помилку, згідно пп.3 п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р. № 460), в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділі "Термін придатності" (було - 3 роки, виправлено - 4 роки), яка була допущена під час процедури внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє лікарського засобу (Затверджено: Наказ МОЗ України від 07.05.2024 № 794). Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного досьє. | за рецептом | | UA/3994/02/01 |
| 56. | ГРИПАУТ | таблетки по 4 таблетки у стрипі або блистері; по 1 стрипу або блистеру у картонній упаковці № 4 (4x1); по 4 таблетки у стрипі або блистері; по 1 стрипу або блистеру у картонній коробці, по 50 картонних коробок у картонній коробці № 200 (4x1x50); по 4 таблетки у стрипі або блистері; по 50 стрипів або блистерів у картонній упаковці № 200 (4x50); по 10 таблеток у стрипі або блистері; по 1 стрипу або блистеру у картонній упаковці № 10 (10x1); по 10 таблеток у стрипі або блистері; по 1 стрипу або | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія | ФДС Лімітед, Індія; Марксанс Фарма Лтд, Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення умов відпуску в наказі № 1720 від 09.10.2024 - в процесі змін - Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника. Було- без рецепта; вірна редакція - № 4, № 10 - без рецепта; № 100, № 200 – за рецептом | № 4, № 10 - без рецепта; № 100, № 200 – за рецептом | | UA/9253/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-------------------------------------|-----------------|--|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | блістеру у картонній коробці, по 10 картонних коробок у картонній коробці № 100 (10x1x10); по 10 таблеток у стріпі або блістері; по 10 стріпів або блістерів у картонній упаковці № 100 (10x10) | | | | | | | | |
| 57. | ДАРФЕН® ГЕЛЬ | гель, по 15 г або по 50 г, або по 100 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 щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | без рецепта | підлягає | UA/18641/01/01 |
| 58. | ДЕКСАМЕТА ЗОН | розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості", а саме, відкореговані графічні зображення в тексті | за рецептом | не підлягає | UA/8538/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|--|------------------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Контроль серії: НЛЗОХ (Національні лабораторія за здоров'я, околи ін храно), Словенія | | розділу без фактичного оновлення даних. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | | | |
| 59. | ДЕКСАМЕТА ЗОН КРКА | таблетки, по 4 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 2 або 3 блістери у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості", а саме, відкореговані графічні зображення в тексті розділу без фактичного оновлення даних. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | за рецептом | не підлягає | UA/16902/01/03 |
| 60. | ДЕКСАМЕТА ЗОН КРКА | таблетки, по 8 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 2 або 3 блістери у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості", а саме, відкореговані графічні зображення в тексті розділу без фактичного оновлення даних. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | за рецептом | не підлягає | UA/16902/01/04 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------|---|----------------------------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | Ново место, Словенія | | | | | |
| 61. | ДЕПАКІН ХРОНО® 300 МГ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 300 мг; № 100 (50x2): по 50 таблеток у контейнері, закритому кришкою з вологопоглиначем; по 2 контейнери у картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Санофі Вінтроп Індастрія | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Оновлення МКЯ для лікарського засобу, а саме - викладення тексту державною мовою, згідно сучасних вимог. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) Уточнення перекладу лікарської форми ГЛЗ відповідно до матеріалів реєстраційного досяє виробника, а саме-уточнено тип оболонки таблетки, без фактичної зміни складу ГЛЗ. А також, уточнення перекладу для параметра специфікації МКЯ ЛЗ «Зовнішній вигляд». Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Лікарська форма» (основні фізико-хімічні властивості) з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування первинної упаковки в п. 6. «ІНШЕ», вторинної упаковки в п. 11. «НАЙМЕНУВАННЯ І МІСЦЕЗНАХОДЖЕННЯ ВИРОБНИКА ТА/АБО ЗАЯВНИКА» та п. 17. «ІНШЕ». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом | не підлягає | UA/10298/01/01 |
| 62. | ДЕРМОВЕЙТ | крем 0,05 %; по 25 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці | ГлаксоСмітКл яйн Експорт Лімітед | Велика Британія | Делфарм Познань С.А. | Польща | 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 ГЛЗ, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Також вносяться редакційні уточнення в проекти МКЯ ЛЗ відповідно до затверджених розділів 3.2.Р.5.1. Специфікація; 3.2.Р.5.2. Аналітичні методики. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом | | UA/1600/02/01 |
| 63. | ДЖАЙВ® | розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл; по 2 мл в ампулах; по 5 ампул (ампула А) у блістері в комплекті з розчинником по 1 мл в ампулах, по 5 ампул (ампула В) у блістері; по 5 ампул А та по 5 ампул В у блістерах відповідно; по 1 блістеру з | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) введення додаткової дільниці виробництва АТ «Галичфарм», Україна, яка здійснює виробництво in bulk з первинним пакуванням та вторинне пакування ЛЗ. внесені в інструкцію для | за рецептом | не підлягає | UA/19248/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------|-----------------|--|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | ампулами А і по 1 блистеру з ампулами В в пачці з картону | | | АТ "Галичфарм" Україна (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії) | | <p>медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адреси місця провадження діяльності" з можливістю друкувати окремі інструкції для медичного застосування лікарського засобу для відповідних виробників та як наслідок поява упаковок лікарського засобу для додаткових виробників. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування)</p> <p>Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) введення додаткової дільниці виробництва АТ «Галичфарм», Україна, яка здійснює контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії. Введення змін протягом 6-ти 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) зміни у виробничому процесі для адаптації технологічного процесу до обладнання нової дільниці, а саме незначні зміни у параметрах ведення технологічного процесу на стадіях «Приготування розчину» (температура води для ін'єкцій), «Стерилізуюча фільтрація» (тиск стисненого азоту при передачі приготованого розчину з реактора на фільтраційну установку), «Мийка та стерилізація ампул» (температура води для ін'єкцій та температура стерилізації ампул), «Перевірка ампул на герметичність та механічні вклучення» (послідовність перевірки ампул на механічні вклучення та герметичність). А також у розділі 3.2.Р.3.4.Контроль критичних стадій і проміжної продукції та у методах контролю проміжної продукції за показниками «Прозорість» та «Забарвлення» на стадії «Наповнення та запаювання ампул» (для ампули А та ампули В) додано інформацію стосовно того, що «результат випробування отриманий на стадії контролю виробництва, приймають як контроль готового лікарського засобу».</p> | | | |
| 64. | ДИКЛОФЕНА К | таблетки по 0,05 г; по 10 таблеток у | ПАТ "Хімфармзав | Україна | ПАТ "Хімфармзав | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІІ типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни | за рецептом | | UA/0708/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------------------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 1, по 3 або 10 блістерів у пачці з картоном | од "Червона зірка" | | "Червона зірка" | | у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) Введення, додатково до існуючих дільниць (№1, №3) виробництва, нової виробничої дільниці (№4), на вже існуючому виробничому майданчику, на якій проводять будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії. Розмір серії, тип обладнання, технологія виробництва та адреса виробничого майданчика залишилися без змін. | | | |
| 65. | ДОМІЛІУМ ОДТ | таблетки, що диспергуються у ротовій порожнині, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія | Атена Драг Делівері Солюзнз ПВТ. ЛТД. | 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/20253/01/01 |
| 66. | ДУТАСТЕРИ Д-ВІСТА | капсули м'які по 0,5 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | дільниця, що відповідає за контроль якості (фізико-хімічний), випуск серії: ГАЛЕНІКУМ ХЕЛС, С.Л., Іспанія; дільниця, що відповідає за виробництво, первинне та вторинне пакування, фізико-хімічний та мікробіологічний контроль якості, випуск серії: ЦИНДЕА ФАРМА, С.Л., Іспанія | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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)), зміни в специфікацію первинної упаковки ГЛЗ (алюмінієвої фольги), а саме вилучення тесту ідентифікації, який виконується шляхом спостереження за позитивною реакцією з концентрованою HCl. Для підтвердження ідентифікації Алюмінію, в специфікації залишається показник Identification by IR | за рецептом | | UA/18199/01/01 |
| 67. | ЕГОЛАНЗА | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 або 8 блістерів у картонній упаковці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 затверджених методів випробувань H-AAS для визначення вмісту миш'яку і ртуті та методу GF-AAS для визначення вмісту свинцю та кадмію на метод ICP-MS для одночасного визначення вмісту миш'яку, ртуті, свинцю та кадмію у допоміжній речовині «Хіноліновий жовтий». | за рецептом | | UA/11344/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------------------------|-----------------|-------------------------------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) внесення зміни в метод випробування «Ідентифікація» (UV-VIS) у допоміжній речовині «Хіноліновий жовтий», а саме доповнення рекомендаціями щодо оцінки спектру поглинання випробовуваного розчину. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) внесення зміни в метод випробування «Втрата в масі при висушуванні разом із вмістом натрію хлориду та вмістом натрію сульфату» у допоміжній речовині «Хіноліновий жовтий», а саме внесені незначні редакційні зміни позначень змінних у формулі розрахунку вмісту натрію хлориду. | | | |
| 68. | ЕГОЛАНЗА | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 або 8 блістерів у картонній упаковці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 затверджених методів випробувань H-AAS для визначення вмісту миш'яку і ртуті та методу GF-AAS для визначення вмісту свинцю та кадмію на метод ICP-MS для одночасного визначення вмісту миш'яку, ртуті, свинцю та кадмію у допоміжній речовині «Хіноліновий жовтий». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) внесення зміни в метод випробування «Ідентифікація» (UV-VIS) у допоміжній речовині «Хіноліновий жовтий», а саме доповнення рекомендаціями щодо оцінки спектру поглинання випробовуваного розчину. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) внесення зміни в метод випробування «Втрата в масі при висушуванні разом із вмістом натрію хлориду та вмістом натрію сульфату» у допоміжній речовині «Хіноліновий жовтий», а саме внесені незначні редакційні зміни позначень змінних у формулі розрахунку вмісту натрію хлориду. | за рецептом | | UA/11344/01/03 |
| 69. | ЕГОЛАНЗА | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг по 7 таблеток у | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у | за рецептом | | UA/11344/01/04 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Ресстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------------------------|-----------------|-------------------------------|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | блістері; по 4 або 8 блістерів у картонній упаковці | | | | | методах випробування (включаючи заміну або додавання) – заміна затверджених методів випробувань Н-ААС для визначення вмісту миш'яку і ртуті та методу GF-AAS для визначення вмісту свинцю та кадмію на метод ICP-MS для одночасного визначення вмісту миш'яку, ртуті, свинцю та кадмію у допоміжній речовині «Хіноліновий жовтий». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) внесення зміни в метод випробування «Ідентифікація» (UV-VIS) у допоміжній речовині «Хіноліновий жовтий», а саме доповнення рекомендаціями щодо оцінки спектру поглинання випробовуваного розчину. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) внесення зміни в метод випробування «Втрата в масі при висушуванні разом із вмістом натрію хлориду та вмістом натрію сульфату» у допоміжній речовині «Хіноліновий жовтий», а саме внесені незначні редакційні зміни позначень змінних у формулі розрахунку вмісту натрію хлориду. | | | |
| 70. | ЕГОЛАНЗА | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 або 8 блістерів у картонній упаковці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | внесення змін до ресстраційних матеріалів: 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 затверджених методів випробувань Н-ААС для визначення вмісту миш'яку і ртуті та методу GF-AAS для визначення вмісту свинцю та кадмію на метод ICP-MS для одночасного визначення вмісту миш'яку, ртуті, свинцю та кадмію у допоміжній речовині «Хіноліновий жовтий». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) внесення зміни в метод випробування «Ідентифікація» (UV-VIS) у допоміжній речовині «Хіноліновий жовтий», а саме доповнення рекомендаціями щодо оцінки спектру поглинання випробовуваного розчину. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) внесення зміни в метод випробування «Втрата в масі при висушуванні разом із вмістом натрію хлориду та вмістом натрію сульфату» у допоміжній речовині «Хіноліновий | за рецептом | | UA/11344/01/05 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------|-----------------|-------------|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | жовтий», а саме внесені незначні редакційні зміни позначень змінних у формулі розрахунку вмісту натрію хлориду. | | | |
| 71. | ЕДЕРМІК | гель 0,1 %, по 30 г у тубі , по 1 тубі в пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї:</p> <p>для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника, подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-145-Rev 08 (затверджено: № R1-CEP 2000-145-Rev 07) для діючої речовини Dimetindene maleate від вже затвердженого виробника OLON S.P.A., Італія. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії.</p> <p>Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника, подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-145-Rev 09 для діючої речовини Dimetindene maleate від вже затвердженого виробника OLON S.P.A., Італія. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії.</p> <p>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) - АФІ приведено специфікацію та методи контролю діючої речовини Dimetindene maleate у відповідність до вимог монографії ЕР.</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</p> | без рецепта | | UA/17481/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------|-----------------|-------------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)), вилучення показника «Розчинність» із специфікації та методів контролю діючої речовини Dimetindene maleate, оскільки згідно статті ДФУ «Субстанції для фармацевтичного застосування» розчинність субстанції розглядають як додаткову характеристику і вона має інформативний характер. | | | |
| 72. | ЕДЕРМІК | краплі оральні, розчин по 1 мг/мл по 20 мл або 25 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-145-Rev 08 (затверджено: № R1-CEP 2000-145-Rev 07) для діючої речовини Dimetindene maleate від вже затвердженого виробника OLON S.P.A., Італія. 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 2000-145-Rev 09 для діючої речовини Dimetindene maleate від вже затвердженого виробника OLON S.P.A., Італія. 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) - АФІ - приведено специфікацію та методи контролю діючої речовини Dimetindene maleate у відповідність до вимог монографії ЕР. | без рецепта | | UA/16984/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------|-----------------|--|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | 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 «Розчинність» із специфікації та методів контролю діючої речовини Dimetindene maleate, оскільки згідно статті ДФУ «Субстанції для фармацевтичного застосування» розчинність субстанції розглядають як додаткову характеристику і вона має інформативний характер. | | | |
| 73. | ЕЗОПРАМ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці картонній | ТОВ "Тева Україна" | Україна | Активіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 показника «Важкі метали» зі специфікації допоміжної речовини мікрокристалічної целюлози (Prosolv) згідно з ICH Q3D Guideline for Elemental Impurities. | За рецептом | | UA/7029/01/04 |
| 74. | ЕЗОПРАМ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці картонній | ТОВ "Тева Україна" | Україна | Активіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія | Мальта/ Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 показника «Важкі метали» зі специфікації допоміжної речовини мікрокристалічної целюлози (Prosolv) згідно з ICH Q3D Guideline for Elemental Impurities. | За рецептом | | UA/7029/01/02 |
| 75. | ЕЛІЦЕЯ | таблетки, що диспергуються у ротовій порожнині по 5 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 або 12 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: Дженефарм СА, Греція; виробництво або виробництво із напівпродукту, виробленого | Словенія/ Греція | 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 лікарського засобу у розділі "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Cipralex® 20 mg film-coated tablets). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені до тексту | за рецептом | | UA/13686/02/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | Дженефарм СА, первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | | маркування лікарського засобу, а саме в п. 6 первинної упаковки та п. 17 вторинної упаковки щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | | | |
| 76. | ЕЛІЦЕЯ | таблетки, що диспергуються у ротовій порожнині по 10 мг, по 7 таблеток у блистері; по 4 або 12 блистерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: Дженефарм СА, Греція; виробництво або виробництво із напівпродукту, виробленого Дженефарм СА, первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія/ Греція | 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 лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Cipralex® 20 mg film-coated tablets). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені до тексту маркування лікарського засобу, а саме в п. 6 первинної упаковки та п. 17 вторинної упаковки щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом | | UA/13686/02/02 |
| 77. | ЕЛІЦЕЯ | таблетки, що диспергуються у ротовій порожнині по 20 мг, по 7 таблеток у блистері; по 4 або 12 блистерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: | Словенія/ Греція | 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 лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші | за рецептом | | UA/13686/02/03 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------------|-----------------|--|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | Дженефарм СА, Греція; виробництво або виробництво із напівпродукту, виробленого Дженефарм СА, первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | | види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Cipralex® 20 mg film-coated tablets). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені до тексту маркування лікарського засобу, а саме в п. 6 первинної упаковки та п. 17 вторинної упаковки щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | | | |
| 78. | ЕЛОКСАТИН® | концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл; № 1: по 10 мл концентрату, що містять 50 мг оксаліплатину, у флаконі або по 20 мл концентрату, що містять 100 мг оксаліплатину, у флаконі; в піддоні, запаяному кришкою, в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Санофі-Авентіс Дойчланд ГмБХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних 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. «ІНШЕ». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом | | UA/9385/02/01 |
| 79. | ЕМОКСИПІН® | розчин для ін'єкцій 1 %; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 2 блістери у пачці з картону; по 1 мл в ампулі; по 100 ампул у пачці з картону | ТОВ "ЗДРАВО" | Україна | ПрАТ "Лекхім – Харків" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання упаковки в наказі МОЗ України № 1720 від 09.10.2024 в процесі внесення змін (зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучення інформації, зазначеної російською мовою, та викладення її англійською мовою для розчину для ін'єкцій 1 %; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 2 блістери у пачці з картону). Редакція в наказі - по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 2 блістери у пачці; по 1 мл в ампулі; по 100 ампул у пачці з картону. Вірна редакція - по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 2 блістери у пачці з картону; по 1 мл в ампулі; по 100 ампул у пачці з картону. | за рецептом | | UA/15047/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|----------------------------|-----------------|--|------------------------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | картону | | | |
| 80. | ЕНТЕРОЛ 250 | капсули по 250 мг, по 10 або по 20, або по 30, або по 50 капсул у пляшці скляній; по 1 пляшці скляній у картонній коробці; по 5 капсул у блістері; по 2 або по 4, або по 6 блістерів у картонній коробці; по 6 капсул у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці | БІОКОДЕКС | Франція | БІОКОДЕКС | Франція | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування). Додавання нового тесту генотипічної ідентифікації ліофілізованої діючої речовини <i>Saccharomyces boulardii</i> CNCM I-745 в специфікації під час випуску з відповідним методом випробування (PCR - In-house method) критерій прийнятності (The 3 specific DNA bands are similar between the sample and the SB reference). 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).</p> <p>Вносяться редакційні правки в Специфікацію діючої речовини <i>Saccharomyces boulardii</i> CNCM I-745 за показником Control of microbial and contamination, а саме змінено посилання на мікробіологічну чистоту з Ph. Eur. 2.6.12 та 2.6.13 на Ph. Eur. 2.6.36 та 2.6.38, відповідно, та зміни назви показників (ТАМС та ТУМС) на (АМСС та УМСС), без зміни методики випробування.</p> <p>Затверджено: Control of microbial and contamination* Ph. Eur 2.6.12 2.6.13 TAMC ≤ 10³ CFU/g TYMC ≤ 10² CFU/g. Specified microorganisms Bile-tolerant gramnegative bacteria none/g Escherichia coli none/g Salmonella none/10 g Pseudomonas aeruginosa none/g. Staphylococcus aureus none/g. Запропоновано: Control of microbial and contamination* Ph. Eur 2.6.36 2.6.38 AMCC ≤ 10³ CFU/g YMCC ≤ 10² CFU/g Specified microorganisms Bile-tolerant gramnegative bacteria none/g Escherichia coli none/g Salmonella none/10 g Pseudomonas aeruginosa none/g Staphylococcus aureus none/g</p> | без рецепта | | UA/6295/02/01 |
| 81. | ЕСМЕРОН® | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 5 мл (50 мг) у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмБХ | Швейцарія | Виробництво in bulk, первинне/вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Н.В. Органон, Нідерланди; Виробництво in bulk, первинне | Нідерланди / Німеччина/ Словаччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за | за рецептом | | UA/7719/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|-----------------|---|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | пакування та контроль якості: Сігфрід Хамельн ГмБХ, Німеччина; Альтернативний контроль якості: Хамельн рдс с.р.о., Словаччина; Дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди | | здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Guy Demol. Пропонована редакція: Dr Peter De Veene. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. | | | |
| 82. | ЕСЦИТАЛОП РАМ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у коробці з картону | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» | Україна | Випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна; Усі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії. Додавання функції випуску серії до вже затвердженого виробника ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (Україна, 08301, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, буд. 100) відповідального за всі стадії виробництва, контроль якості. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "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 - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме: конкретизовано логотип виробника на вторинній упаковці, вилучено з пунктів переклад інформації російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом | не підлягає | UA/13811/01/01 |
| 83. | ЕСЦИТАЛОП РАМ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у коробці з картону | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» | Україна | Випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна; Усі стадії виробництва, | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії. Додавання функції випуску серії до вже затвердженого виробника ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (Україна, 08301, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, буд. 100) відповідального за всі стадії виробництва, контроль якості. Зміни внесено в інструкцію для | за рецептом | не підлягає | UA/13811/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|-----------------|---|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | | медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме: конкретизовано логотип виробника на вторинній упаковці, вилучено з пунктів переклад інформації російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | | | |
| 84. | ЕСЦИТАЛОПРАМ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 або 6 блистерів у коробці з картоном | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» | Україна | Випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна; Усі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії. Додавання функції випуску серії до вже затвердженого виробника ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (Україна, 08301, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, буд. 100) відповідального за всі стадії виробництва, контроль якості. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме: конкретизовано логотип виробника на вторинній упаковці, вилучено з пунктів переклад інформації російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом | не підлягає | UA/13811/01/03 |
| 85. | ЕФЛОРАН | таблетки по 400 мг по 10 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Особливості застосування" та "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини метронідазол відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до | за рецептом | не підлягає | UA/0928/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Ресстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------------|-------------------|---|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" та "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | | | |
| 86. | ЖАСТІНДА | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2 мг/0,03 мг по 21 таблетці у блістері, по 1 або 3 блістери в пачці з картону | Зентіва, к.с. | Чеська Республіка | повний цикл виробництва: Лабораторіос Леон Фарма С.А., Іспанія; виробник, який відповідає за мікробіологічне тестування: Лабораторіо Ечеварне, С.А., Іспанія | Іспанія | внесення змін до ресстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання дільниці, на якій здійснюється мікробіологічне тестування - Laboratorio Echevarne, S.A. 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) - збільшено розмір серії готового лікарського засобу. Затверджено: 1 000 000 таблеток. Запропоновано: 1 000 000 таблеток, 2000 000 таблеток. 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 у процесі виробництва ГЛЗ, зокрема зміна процесу вологої грануляції. 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)) - доповнення методів контролю п. «Кількісне визначення та Однорідності дозованих одиниць» альтернативним методом випробування (ВЕРХ). 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 № R0-CEP 2016-333 - Rev 00 для діючої речовини | за рецептом | | UA/13217/01/01 |

| № 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>Dienogest від вже затвердженого виробника Industriale Chimica S.R.L., Італія (заміна DMF). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нової дільниці, де здійснюється мікронізація) - введення нової дільниці LAB-SERVICE S.A. (Франція) для мікронізації АФІ Dienogest виробництва Industriale Chimica S.R.L., Італія. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2013-030 - Rev 01 (затверджено: R0-CEP 2013-030 - Rev 00) для діючої речовини</p> <p>Ethinylestradiol від вже затвердженого виробника Industriale Chimica S.R.L. 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 2013-030 - Rev 00 для діючої речовини</p> <p>Ethinylestradiol від вже затвердженого виробника Industriale Chimica S.R.L. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нової дільниці, де здійснюється мікронізація) - введення нової дільниці LAB-SERVICE S.A. (Франція) для мікронізації АФІ</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>Ethinylestradiol виробництва Industriale Chimica S.R.L. 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 2016-333 - Rev 00 для діючої речовини Dienogest від вже затвердженого виробника Industriale Chimica S.R.L., Італія. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2016-333 - Rev 01 для діючої речовини Dienogest від вже затвердженого виробника Industriale Chimica S.R.L., Італія. 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)(введення нової дільниці, де здійснюється мікронізація) - введення нової дільниці CHEMA BIOSYNTHESIS s.r.l. (Італія) для мікронізації АФІ Dienogest виробництва Industriale Chimica S.R.L., Італія.</p> | | | |
| 87. | ЖОЗЕГУД® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 3 мг/0,02 мг; по 28 (24 таблетки рожевого кольору + 4 таблетки (плацебо) білого кольору) таблеток у блістері; по 1 | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | контроль серії та випуск серії: АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна; виробництво нерозфасованої продукції, | Україна/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)), вилучення із специфікації ГЛЗ незначного показника «Стійкість до роздавлювання», та, як наслідок, із методів контролю МКЯ ЛЗ. Зміни I | за рецептом | | UA/19899/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------------------|-----------------|--|---|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | блістеру разом з картонним футляром для зберігання блистера, тижневим календарем-стікером у пачці | | | первинна та вторинна упаковка, контроль серії та випуск серії: Сіндеа Фарма, С.Л., Іспанія | | 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 із специфікації для таблеток плацебо незначного показника «Стійкість до роздавлювання», та, як наслідок, із методів контролю МКЯ ЛЗ. | | | |
| 88. | ІМФІНЗІ | концентрат для розчину для інфузій, 50 мг/мл; 1 флакон (120 мг/2,4 мл) з пробкою та ковпачком «flip-off» у картонній коробці або 1 флакон (500 мг/10 мл) з пробкою та ковпачком «flip-off» у картонній коробці | АСТРАЗЕНЕК А ЮК Лімітед | Велика Британія | виробництво лікарського засобу, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії лікарського засобу: АстраЗенека АБ, Швеція; виробництво лікарського засобу, вторинне пакування: Каталент Індіана, ЛЛС, США; виробництво лікарського засобу, контроль якості (тільки стерильність і ендотоксини): Веттер Фарма-Фертигун ГмБХ та Ко. КГ, Німеччина; вторинне пакування: АстраЗенека АБ, Швеція; контроль якості (за винятком стерильності і ендотоксину): АстраЗенека | Велика Британія/ Швеція/ Німеччина/ США | 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 затверженому показанні). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання", а саме додавання нового показання для медичного застосування лікарського засобу "Рак жовчовивідних шляхів ІМФІНЗІ у комбінації з гемцитабіном та цисплатином показаний для лікування дорослих пацієнтів з місцево-поширеним або метастатичним раком жовчовивідних шляхів (ВТС)", а також як наслідок внесені зміни до тексту розділів "Фармакологічні властивості" ("Фармакодинаміка", "Фармакокінетика"), "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного дося. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Резюме плану управління ризиками версія 10.0 додається. | за рецептом | не підлягає | UA/18578/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------------------|-----------------|---|----------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | Фармасьютикалс ЛП, США | | | | | |
| 89. | ІМФІНЗІ | концентрат для розчину для інфузій, 50 мг/мл; 1 флакон (120 мг/2,4 мл) з пробкою та ковпачком «flir-off» у картонній коробці або 1 флакон (500 мг/10 мл) з пробкою та ковпачком «flir-off» у картонній коробці | АСТРАЗЕНЕК А ЮК Лімітед | Велика Британія | виробництво лікарського засобу, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії лікарського засобу: АстраЗенека АБ, Швеція; виробництво лікарського засобу, вторинне пакування: Каталент Індіана, ЛЛС, США; виробництво лікарського засобу, контроль якості (тільки стерильність і ендотоксини): Веттер Фарма-Фертигун ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; вторинне пакування: АстраЗенека АБ, Швеція; контроль якості (за винятком стерильності і ендотоксину): АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США | Швеція/США/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробника МедІмун ЮК Лімітед, Велика Британія відповідального за контроль якості готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси місця провадження діяльності виробника АстраЗенека АБ, Гертуневеген, Швеція готового лікарського засобу відповідального за контроль якості (за винятком стерильності), випуск серії лікарського засобу, без зміни місця виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. (інші зміни) редакційні оновлення, а саме: зміна методу моніторингу повітря на дільниці Vetter та заміна розділів (заміна розділу 3.2.P.2.3. для представлення інформації від обох дільниць (Каталент Індіана, ЛЛС, США; Веттер Фарма-Фертигун ГмбХ та Ко.КГ, Німеччина) та відокремлення розділу 3.2.P.3.3. для кожного з виробників лікарського засобу (Каталент Індіана, ЛЛС, США; Веттер Фарма-Фертигун ГмбХ та Ко.КГ, Німеччина). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) введення додаткової альтернативної виробничої дільниці АстраЗенека АБ, Гертуневеген, Швеція відповідальної за виробництво лікарського засобу, вторинне пакування і випробування стерильності як наслідок, незначні | за рецептом | не підлягає | UA/18578/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|----------------------------|-----------------|--------------------------------------|--------------------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | зміни у виробничому процесі та пов'язаних з ним параметрах процесу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | | | |
| 90. | ІНГАЛІПТ-Н | спрей для ротової порожнини; по 30 г у балоні; по 1 балону з розпилювачем та захисним ковпачком у пачці з картоном | ТОВ "Мікрофарм" | Україна | ТОВ "Мікрофарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені у текст маркування первинної (п. 1,2, 4, 5, 6) та вторинної (п. 1, 2, 4, 8, 11, 12, 17) упаковок лікарського засобу; вилучення інформації, зазначеної російською мовою; вилучення альтернативного тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу із зазначенням логотипу дистриб'ютора. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | без рецепта | | UA/0938/01/01 |
| 91. | ІНФОРС | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 4 або по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній пачці; по 4 таблетки у блістері; по 3 або по 5 блістерів в картонній пачці; по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці | АТ "Фармак" | Україна | Санека Фармасьютикал з АТ | Словацька Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом | не підлягає | UA/16335/01/01 |
| 92. | ІНФОРС | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 4 або по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній пачці; по 4 таблетки у блістері; по 3 або по 5 блістерів в картонній пачці; по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці | АТ "Фармак" | Україна | Санека Фармасьютикал з АТ | Словацька Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом | не підлягає | UA/16335/01/02 |
| 93. | ІСЕНТРЕСС | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмБХ | Швейцарія | Виробник нерозфасованої продукції та | Сінгапур/ Ірландія/ Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до | за рецептом | | UA/9325/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------------|--|------------------------------------|-----------------|--|--------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | мг; по 60 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | | | контроль якості: МСД Інтернешнл ГмбХ (філія Сінгапур), Сінгапур; МСД Інтернешнл ГмбХ (філія Сінгапур), Сінгапур; МСД Інтернешнл ГмбХ / МСД Ірландія (Беллідайн), Ірландія; Первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; Тестування стабільності: Мерк Шарп і Доум ЛЛС, США | / США | 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: Dr. Guy Demol. Пропонована редакція: Dr Peter De Veene. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. | | | |
| 94. | ЙОДІКСОЛ® | спрей, 85 мг/г; по 30 г у контейнері пластиковому з механічним насосом та розпилювачем; по 1 контейнеру в паці з картону | ТОВ "Мікрофарм" | Україна | ТОВ "Мікрофарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 2, 5, 6) та вторинної (п. 2, 4, 11, 17) упаковок лікарського засобу; вилучення інформації, зазначеної російською мовою. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | без рецепта | | UA/5764/01/01 |
| 95. | КАЛЬЦІЮ ФОЛІНАТ-ВІСТА АС | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 5 мл або по 10 мл, або по 20 мл, або по 35 мл, або по 50 мл, або по 100 мл розчину у флаконі; по 1 флакону у коробці з картону | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміни внесено щодо назви лікарського засобу. Затверджено: Кальцію фолінат-Віста. Запропоновано: Кальцію фолінат-Віста АС | за рецептом | не підлягає | UA/15243/01/01 |
| 96. | КАПСУЛИ З АНІСОВОЮ ОЛІЄЮ ДР. ТАЙСС | капсули по 100 мг по 10 капсул у блістері; по 2 або 3, або 5 блістерів у картонній коробці | Др. Тайсс Натурварен ГмбХ | Німеччина | дозвіл на випуск серії готового лікарського засобу: Др. Тайсс | Німеччина/ Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку | без рецепта | | UA/6823/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---|-----------------|--|------------------|--|--|--------------|----------------------------------|
| | | | | | Натурварен ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування: Свісскепс Румунія СРЛ, Румунія; первинне та вторинне пакування: Свісс Кепс ГмбХ, Німеччина | | відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій). Уточнення найменування та адреси місця провадження діяльності виробника нерозфасованої продукції відповідно до ліцензії виробника СВИССКЕПС РУМУНІЯ СРЛ, Румунія, без зміни місця виробництва. 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). Затверджену виробничу дільницю з виробництва нерозфасованої продукції СВИССКЕПС РУМУНІЯ СРЛ, Румунія було додано як додаткову дільницю для вторинного пакування. 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). Затверджену виробничу дільницю з виробництва нерозфасованої продукції СВИССКЕПС РУМУНІЯ СРЛ, Румунія було додано як додаткову дільницю для первинного пакування. | | | |
| 97. | КАРДІОМАГН ІЛ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг; по 30 або по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | Асіно Фарма АГ | Швейцарія | виробництво за повним циклом: Такеда ГмбХ, місце виробництва Ораніенбург | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника – подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для АФІ кислота Ацетилсаліцилова від затвердженого виробника Novacyl, Франція. Затверджено: СЕР № R2-СЕР 1993-007-Rev 05; Запропоновано: СЕР № R2-СЕР 1993-007-Rev 06. | № 30 - без рецепта; № 100 – за рецептом | | UA/10141/01/01 |
| 98. | КАРДІТАБ ІС | таблетки по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці; по 6 таблеток у блістері | Товариство з додатковою відповідальністю «ІНТЕРХІМ» | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - введення додаткового розміру упаковки лікарського, тобто збільшення кількості одиниць таблеток у вторинній упаковці лікарського засобу-№20 (10x2). Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського | без рецепта | не підлягає | UA/14659/02/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------------------|-----------------|--------------------------|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | засобу у зв'язку з введенням додаткової упаковки, як наслідок - затвердження тексту маркування додаткової упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. | | | |
| 99. | КЛЕКСАН® | розчин для ін'єкцій, 10 000 анти-Ха МО/мл № 10 (2x5): по 0,2 мл у шприц-дозі із захисною системою голки ERIS; по 2 шприц-дози у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 0,2 мл у шприц-дозі із захисною системою голки PREVENTIS; по 2 шприц-дози у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 0,2 мл у шприц-дозі без захисної системи голки; по 2 шприц-дози у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 0,4 мл у шприц-дозі із захисною системою голки ERIS; по 2 шприц-дози у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 0,4 мл у шприц-дозі із захисною системою голки PREVENTIS; по 2 шприц-дози у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 0,4 мл у шприц-дозі без захисної системи голки; по 2 шприц-дози у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА | Франція | 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). Метою внесення цієї зміни є реєстрація хромогенного кінетичного методу (Європейська Фармакопея, монографія) як альтернативу методу гель-тромбу. 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)). Метою внесення цієї зміни є реєстрація хромогенного кінетичного методу (Європейська Фармакопея, монографія) як альтернативу методу гель-тромбу. | за рецептом | | UA/7182/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|-----------------|--|---|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| 100. | КЛЕКСАН®300 | розчин для ін'єкцій по 10 000 анти-ХаМО/мл; № 1 (по 1 багатодозовому флакону по 3 мл в картонній коробці) | ТОВ "Санofi-Авентіс Україна" | Україна | ФАМАР ХЕЛС КЕАР СЕРВІСІЗ МАДРИД, С.А.У., Іспанія; Санofi-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина | Іспанія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних 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. «ІНШЕ». | за рецептом | | UA/10143/01/01 |
| 101. | КЛЕРИМЕД 500 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | Медокемі ЛТД (Центральний Завод) | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Пелех Людмила Олександрівна. Пропонована редакція: Паращенко Наталія Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | за рецептом | | UA/7281/01/01 |
| 102. | КОДЕФЕМОЛ Н | сироп, по 100 мл або по 200 мл у флаконі; по 1 флакону із мірною ложкою або стаканчиком у коробці з картону | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (псевдофедрину гідрохлориду) згідно з рекомендаціями PRAC. | за рецептом | не підлягає | UA/12779/01/01 |
| 103. | КОЛОМІЦИН ІН'ЄКЦІЯ | порошок для розчину для ін'єкцій, інфузій або інгаляцій по 2 000 000 МО; 10 флаконів з порошком в | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка: Кселія Фармасьютікел | Данія/ Велика Британія/ Італія/ Ірландія/ Німеччина | 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 | за рецептом | не підлягає | UA/7533/01/02 |

| № 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 | | | <p>з АпС, Данія;</p> <p>Вторинна упаковка: Пен Фармасьютікал Сервісез Лімітед, Велика Британія;</p> <p>Контроль серії: Кселія Фармасьютікал з Лтд., Угорщина;</p> <p>контроль серії (тільки кількісне визначення діючої речовини мікробіологічним методом): Єврофінс Біолаб СРЛ, Італія;</p> <p>контроль серії (тільки стерильність та бактеріальні ендотоксини): Єврофінс Біофарма Тестування Продуктів Ірландія Лімітед, Ірландія;</p> <p>контроль серії (повне тестування крім кількісного визначення діючої речовини мікробіологічним методом, стерильності та бактеріальних</p> | | <p>матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-207 - Rev 06 (затверджено: R1-CEP 2000-207 - Rev 05) для діючої речовини Colistimethate sodium від вже затвердженого виробника XELLIA PHARMACEUTICALS APS, Denmark. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої дільниці відповідальної за випуск серії ГЛЗ -Пен Фармасьютікал Сервісез Лімітед, Велика Британія.</p> <p>Зміни внесено у розділи "Виробники" та "Місцезнаходження виробників та адреси місця провадження їх діяльності" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з вилученням одного з виробників, що відповідає за випуск серії, та як наслідок - вилучення тексту маркування упаковки для відповідного виробника. 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) - введення альтернативної дільниці Єврофінс Біолаб СРЛ, Італія, відповідальної за контроль серії ГЛЗ (тільки кількісне визначення діючої речовини мікробіологічним методом). 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) - введення дільниці Єврофінс Біофарма Тестування Продуктів Ірландія Лімітед, Ірландія, відповідальної за контроль серії ГЛЗ (тільки стерильність та бактеріальні ендотоксини). 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</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 |
|-------|--------------------------|---|--------------------|-----------------|--|---|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | ендотоксинів): Мілмаунт Хелскеар Лімітед, Ірландія Дозвіл на випуск серії: Мілмаунт Хелскеар Лімітед, Ірландія; Вторинна упаковка: Престиж Промоушн Веркавсфердер унг унд Вербесервіс ГмбХ, Німеччина; дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина | | засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - заміна виробничої дільниці на якій здійснюється контроль серії ГЛЗ та контроль лікарського засобу при дослідженні стабільності з Кселія Фармасьютікелз АпС, Данія на Мілмаунт Хелскеар Лімітед, Ірландія. 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) - заміна виробничої дільниці відповідальної за вторинне пакування виробника ГЛЗ Престиж Промоушн Веркавсфердер унд Вербесервіс ГмбХ, Німеччина. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - приведення написання адреси виробника ГЛЗ відповідального за випуск серії Мілмаунт Хелскеар Лімітед, Ірландія у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва ЛЗ вимогам Належної виробничої практики (GMP) виданим Держлікслужбою України. Зміни внесено у розділ "Місцезнаходження виробників та адреси місця провадження їх діяльності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | | | |
| 104. | КОЛОМІЦИН ІН'ЄКЦІЯ | порошок для розчину для ін'єкцій, інфузій або інгаляцій по 1 000 000 МО; 10 флаконів з порошком в картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка: Кселія Фармасьютікел з АпС, Данія; Вторинна упаковка: Пен Фармасьютікал Сервісез Лімітед, Велика | Данія/ Угорщина/ Італія/ Ірландія/ Німеччина/ | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-207 - Rev 06 (затверджено: R1-CEP 2000-207 - Rev 05) для діючої речовини Colistimethate | за рецептом | не підлягає | UA/7533/01/01 |

| № 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>Британія;</p> <p>Контроль серії: Кселія Фармасьютікел з Лтд., Угорщина;</p> <p>контроль серії (тільки кількісне визначення діючої речовини мікробіологічним методом): Єврофінс Біолаб СРЛ, Італія;</p> <p>контроль серії (тільки стерильність та бактеріальні ендотоксини): Єврофінс Біофарма Тестування Продуктів Ірландія Лімітед, Ірландія;</p> <p>контроль серії (повне тестування крім кількісного визначення діючої речовини мікробіологічним методом, стерильності та бактеріальних ендотоксинів): Мілмаунт Хелскеар Лімітед, Ірландія</p> <p>Дозвіл на випуск серії:</p> | | <p>sodium від вже затвердженого виробника XELLIA PHARMACEUTICALS APS, Denmark. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої дільниці відповідальної за випуск серії ГЛЗ -Пен Фармасьютікел Сервісез Лімітед, Велика Британія. Зміни внесено у розділі "Виробники" та "Місцезнаходження виробників та адреси місця провадження їх діяльності" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з вилученням одного з виробників, що відповідає за випуск серії, та як наслідок - вилучення тексту маркування упаковки для відповідного виробника. 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) - введення альтернативної дільниці Єврофінс Біолаб СРЛ, Італія, відповідальної за контроль серії ГЛЗ (тільки кількісне визначення діючої речовини мікробіологічним методом). 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) - введення дільниці Єврофінс Біофарма Тестування Продуктів Ірландія Лімітед, Ірландія, відповідальної за контроль серії ГЛЗ (тільки стерильність та бактеріальні ендотоксини). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - заміна виробничої дільниці на якій здійснюється контроль серії ГЛЗ та контроль лікарського засобу при дослідженні стабільності з Кселія Фармасьютікелз АпС, Данія на Мілмаунт Хелскеар Лімітед, Ірландія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий</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 |
|-------|--------------------------|---|--------------------|-----------------|--|---|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | Мілмаунт Хелскеар Лімітед, Ірландія; Вторинна упаковка: Престиж Промоушн Веркавсфердер унд Вербесервіс ГмбХ, Німеччина; дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина | | лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - заміна виробничої дільниці відповідальної за вторинне пакування виробника ГЛЗ Престиж Промоушн Веркавсфердер унд Вербесервіс ГмбХ, Німеччина. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - приведення написання адреси виробника ГЛЗ відповідального за випуск серії Мілмаунт Хелскеар Лімітед, Ірландія у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва ЛЗ вимогам Належної виробничої практики (GMP) виданим Держлікслужбою України. Зміни внесені у розділ "Місцезнаходження виробників та адреси місця провадження їх діяльності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | | | |
| 105. | КОПАКСОН 40 | розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл; по 1 мл розчину в попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу в блістері; по 12 шприців в картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Виробництво за повним циклом: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; Виробництво за повним циклом: Нортон Хелскеа Лімітед Т/А АЙВЕКС Фармасьютикал з ЮК, Велика Британія; Контроль серії (тільки біологічне тестування): Абік Лтд., Ізраїль; Контроль серії (повне | Ізраїль/ Велика Британія/ Нідерланди / Угорщина | Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 7.1. Зміни внесені до частин: II. Специфікація з безпеки (Модуль CII, Модуль CIV, Модуль CV, Модуль CVII), Частини V. Заходи з мінімізації ризиків, VII. Додаток 8 у зв'язку з поданням результатів 4-го щорічного проміжного аналізу даних з вагітності у пацієнтів, які отримували лікування глатирамеру ацитатом. | за рецептом | не підлягає | UA/6307/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------------|--|-------------------------------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | тестування, включаючи на стерильність та бактеріальні ендотоксини, але окрім біологічного тестування): Фармахеми Б.В., Нідерланди; Контроль серії (тільки біологічне тестування): АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина; Контроль серії (аналітичне тестування та вивчення стабільності): Азія Кемікал Індастріз Лтд., Ізраїль | | Резюме Плану управління ризиками версія 7.1 додається. | | | |
| 106. | КОФЕЇН-БЕНЗОАТ НАТРИЮ-ДАРНИЦЯ | розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці (касеті); по 2 контурні чарункові упаковки (касети) в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) внесено незначні уточнення до Стадія 1 Приготування розчину розділу 3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу, а саме з технологічної схеми та опису технологічного процесу видаляється фільтроелемент стерилізуючої фільтрації. Після наповнення ампул розчином стерилізація проводиться на Стадії 3 Стерилізація розчину в ампулах | за рецептом | | UA/7534/01/01 |
| 107. | КСЕЛЬЯНЗ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери у картонній пачці з маркуванням українською та англійською мовами; по 14 | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | виробництво за повним циклом: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення 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/14485/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------------|-----------------|-----------------|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | таблеток у блістері з маркуванням англійською або іншою іноземною мовою; по 1 або 4 блістери у картонній пачці з маркуванням англійською або іншою іноземною мовою зі стикером українською мовою | | | | | дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. | | | |
| 108. | КСИЛОСПРЕЙ | спрей назальний, 0,5 мг/мл по 10 мл у флаконі з насосом дозатором із розпилювачем; по 1 флакону в пачці | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або 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 2017-054 - Rev 01 (затверджено: R1-СЕР 2017-054 - Rev 00) для АФІ ксилометазоліну гідрохлориду від затвердженого виробника WARSZAWSKIE ZAKLADY FARMACEUTYCZNE POLFA S.A., Польща, який змінив назву на Zaklady Farmaceutyczne Polpharma S.A., Poland | без рецепта | | UA/19065/01/01 |
| 109. | КСИЛОСПРЕЙ | спрей назальний, 1,0 мг/мл по 10 мл у флаконі з насосом дозатором із розпилювачем; по 1 флакону в пачці | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або 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 2017-054 - Rev 01 (затверджено: R1-СЕР 2017-054 - Rev 00) для АФІ ксилометазоліну гідрохлориду від затвердженого виробника WARSZAWSKIE ZAKLADY FARMACEUTYCZNE POLFA S.A., Польща, який змінив назву на Zaklady Farmaceutyczne Polpharma S.A., Poland | без рецепта | | UA/19065/01/02 |
| 110. | ЛАВАКСОН | порошок для | М.Біотек Лтд | Велика | Астрал | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I | за | не | UA/13903/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------------------|-----------------|--|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | розчину для ін'єкцій по 1,0 г; 1 або 10 флаконів з порошком у пачці з картону | | Британія | СтеріТек Прайвіт Лімітед | | 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", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (цефтриаксону) згідно з рекомендаціями PRAC. | рецептом | підлягає | |
| 111. | ЛАВАКСОН | порошок для розчину для ін'єкцій по 2,0 г; 1 або 10 флаконів з порошком у пачці з картону | М.Біотек Лтд | Велика Британія | Астрал СтеріТек Прайвіт Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (цефтриаксону) згідно з рекомендаціями PRAC. | за рецептом | не підлягає | UA/13903/01/02 |
| 112. | ЛЕВІЦИТАМ | розчин оральний, 100 мг/мл по 300 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з мірним шприцом у картонній упаковці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | Виробництво, упаковка: Медінфар Мануфактурінг, С.А., Португалія; Аналіз та випуск серій: Блуфарма - Індустрія Фармасьютика, С.А., Португалія | Португалія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I 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, а також внесення деяких редакційних правок відповідно до розділу 3.2.Р.5.2. Аналітичні методики Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження. | за рецептом | | UA/11396/02/01 |
| 113. | ЛЕВОФЛОКСАЦИН ЄВРО | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 5 таблеток у блістері; по 1 або | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія | ФДС 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/8777/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------|--|--|-----------------|---|-------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | по 2 блістери у картонній коробці | | | | | | | | |
| 114. | ЛЕВОФЛОКС АЦИН ЄВРО | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, in bulk: по 1000 таблеток в пакеті з поліетилену низької щільності в контейнері з поліетилену високої щільності | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія | ФДС Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника | - | | UA/18065/01/01 |
| 115. | ЛЕТРОЗОЛ-ТЕВА | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина | Ізраїль/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни). Подання оновленої версії мастер-файла 43375-EUDMF 09.2022 для діючої речовини летрозол від вже затвердженого виробника TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | за рецептом | | UA/13315/01/01 |
| 116. | ЛІБРА® | розчин для інфузій, 42 мг/мл, по 100 мл у пляшці; по 1 пляшці у пачці | Приватне акціонерне товариство "Інфузія" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Інфузія" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни 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 "Стерильність", а саме приведення у відповідність до вимог настанови СТ-Н МОЗУ 42-4.0/1:2023 Лікарські засоби. Належна виробнича практика. Додаток 1. Виробництво стерильних лікарських засобів. Зміни стосуються щодо кількості відібраних контейнерів для проведення випробування. У затвердженій редакції відбиралось 40 контейнерів (по 20 із завантаження), у запропонованій редакції аналіз проводять з використанням 20 контейнерів. | За рецептом | | UA/15578/01/01 |
| 117. | ЛІГАТО® | капсули тверді по 75 мг по 7 капсул у блістері; по 2, 3 або 8 блістерів у картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр (первинне та вторинне пакування); | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему | За рецептом | | UA/18107/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр (виробництво готового лікарського засобу, контроль якості, випуск серії) | | 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: Пелех Людмила Олександрівна. Пропонована редакція: Паращенко Наталія Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | | | |
| 118. | ЛІГАТО® | капсули тверді по 150 мг по 7 капсул у блістері; по 2, 3 або 8 блістерів у картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр (первинне та вторинне пакування); Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр (виробництво готового лікарського засобу, контроль якості, випуск серії) | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду); Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Пелех Людмила Олександрівна. Пропонована редакція: Паращенко Наталія Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | За рецептом | | UA/18107/01/02 |
| 119. | ЛІГАТО® | капсули тверді по 300 мг по 7 капсул у блістері; по 2, 3 або 8 блістерів у картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр (первинне та вторинне пакування); Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр (виробництво готового лікарського засобу, контроль якості, випуск серії) | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду); Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Пелех Людмила Олександрівна. Пропонована редакція: Паращенко Наталія Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, | За рецептом | | UA/18107/01/03 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|----------------------|-----------------|---|---|--|----------------|--------------------|----------------------------------|
| | | | | | | | відповідальної за фармаконагляд в Україні. | | | |
| 120. | ЛІНБАГ | капсули тверді, по 25 мг по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в коробці | ТОВ "Сандоз Україна" | Україна | виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; первинна та вторинна упаковка: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; контроль серії: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; виробництво нерозфасованої продукції: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина | Німеччина/ Словенія/ Румунія/ Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення статусу рекламування в наказі МОЗ України № 1720 від 09.10.2024 в процесі внесення змін (Зміни І 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) Зміна в умовах зберігання ГЛЗ. Діюча редакція: Не потребує спеціальних умов зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці. Пропонована редакція: Зберігати при температурі не вище 25°С. Зберігати у недоступному для дітей місці. Зміни внесені в розділ "Умови зберігання" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу). Редакція в наказі - відсутня. Вірна редакція - не підлягає. | за рецептом | Не підлягає | UA/15586/01/01 |
| 121. | ЛІНБАГ | капсули тверді, по 50 мг по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в коробці | ТОВ "Сандоз Україна" | Україна | виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; первинна та вторинна упаковка: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; | Німеччина/ Словенія/ Румунія/ Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення статусу рекламування в наказі МОЗ України № 1720 від 09.10.2024 в процесі внесення змін (Зміни І 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) Зміна в умовах зберігання ГЛЗ. Діюча редакція: Не потребує спеціальних умов зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці. Пропонована редакція: Зберігати при температурі не вище 25°С. Зберігати у недоступному для дітей місці. Зміни внесені в розділ "Умови зберігання" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу). Редакція в наказі - відсутня. Вірна редакція - не підлягає. | за рецептом | Не підлягає | UA/15586/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|----------------------|-----------------|--|--|---|----------------|--------------------|----------------------------------|
| | | | | | контроль серії: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; виробництво нерозфасовано ї продукції: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина | | | | | |
| 122. | ЛІНБАГ | капсули тверді, по 75 мг по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в коробці | ТОВ "Сандоз Україна" | Україна | виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; первинна та вторинна упаковка: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; контроль серії: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; виробництво нерозфасовано ї продукції: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина | Німеччина/ Словенія/ Румунія/ Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення статусу рекламування в наказі МОЗ України № 1720 від 09.10.2024 в процесі внесення змін (Зміни І 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) Зміна в умовах зберігання ГЛЗ. Діюча редакція: Не потребує спеціальних умов зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці. Пропонована редакція: Зберігати при температурі не вище 25°С. Зберігати у недоступному для дітей місці. Зміни внесені в розділ "Умови зберігання" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу). Редакція в наказі - відсутня. Вірна редакція - не підлягає. | за рецептом | Не підлягає | UA/15586/01/03 |
| 123. | ЛІНБАГ | капсули тверді, по 150 мг по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в коробці | ТОВ "Сандоз Україна" | Україна | виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Лек | Німеччина/ Словенія/ Румунія/ Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення статусу рекламування в наказі МОЗ України № 1720 від 09.10.2024 в процесі внесення змін (Зміни І 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) Зміна в умовах зберігання ГЛЗ. Діюча редакція: Не потребує спеціальних умов зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці. Пропонована редакція: | за рецептом | Не підлягає | UA/15586/01/05 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--------------------|-----------------|---|------------------|--|---|--------------|----------------------------------|
| | | | | | Фармацевтична компанія д.д., Словенія; первинна та вторинна упаковка: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; контроль серії: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; виробництво нерозфасованої продукції: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина | | Зберігати при температурі не вище 25°C. Зберігати у недоступному для дітей місці. Зміни внесені в розділ "Умови зберігання" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу). Редакція в наказі - відсутня. Вірна редакція - не підлягає. | | | |
| 124. | ЛОГЕСТ® | таблетки, вкриті оболонкою; по 21 таблетці у блістері з календарною шкалою; по 1 блістеру у пачці | Байер АГ | Німеччина | виробництво продукції in-bulk, контроль серії: Байер Ваймар ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина первинне та вторинне пакування, випуск серії: Байер АГ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Justin Daniels. Пропонована редакція: Jutta Pospisil. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. | за рецептом | | UA/4859/01/01 |
| 125. | ЛОФЛАТІЛ® | таблетки, вкриті оболонкою; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці; по 10 таблеток у стрипі, по 1 стрипу у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці, по 10 упаковок у картонній коробці; по 10 таблеток у | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) виправлення технічних помилок, згідно п.2.4. п.п. 4 розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р. № 460) у МКЯ ЛЗ в методах контролю, що пов'язані з перекладом та перенесенням інформації із розділу 3.2.Р.5.2. Аналітичні методики за показниками «Однорідність дозованих одиниць. Симетикон», «Кількісне визначення. Симетикон», а саме виправлення методу перемішування для приготування стандартного та досліджуваного розчинів із «магнітна мішалка» на коректний метод «механічний струшувач» Зазначені виправлення відповідають матеріалам реєстраційного доосье, які | № 10 - без рецепта; № 100 - за рецептом | | UA/7643/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------|---|---------------------------------|-----------------|----------------------------------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | стрипі, по 1 стрипу у картонній упаковці, по 10 упаковок у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у картонній упаковці | | | | | представлені в архіві (розділ 3.2.P.5.2. Аналітичні методики). | | | |
| 126. | МАГНІКУМ-АНТИСТРЕС® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці; по 12 таблеток у блістері; по 4 або 5 блістерів у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва), зміна терміну придатності до специфікацій на проміжну продукцію (грануляту, маси для таблетування, таблетки-ядра) та нерозфасовану продукцію Затверджено: Термін придатності грануляту – 3 доби Термін придатності маси для таблетування – 3 доби Термін придатності таблетки-ядра – 3 доби Термін придатності нерозфасованої продукції – 5 діб Запропоновано: Термін придатності грануляту – 5 діб Термін придатності маси для таблетування – 10 діб Термін придатності таблетки-ядра – 15 діб Термін придатності нерозфасованої продукції – 30 діб | без рецепта | | UA/16534/01/01 |
| 127. | МАГУРОЛ | таблетки по 4 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | Медокемі ЛТД (Центральний Завод) | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Пелех Людмила Олександрівна. Пропонована редакція: Паращенко Наталія Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | за рецептом | | UA/4365/01/02 |
| 128. | МАКСІГРА | таблетки, вкриті плівковою | Фармацевтичний завод | Польща | Фармацевтичний завод | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ- | за рецептом | | UA/14262/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|-----------------|---|----------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | оболонкою, по 100 мг; по 1 або по 4 таблетки у блистері; по 1 блистеру у картонній коробці | "ПОЛЬФАРМ А" С.А. | | "ПОЛЬФАРМА" С.А. | | 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-2013-073-Rev 03 від затвердженого виробника Pharmaceutical Works Polpharma S.A. для діючої речовини sildenafil citrate в зв'язку зі зміною ліміту для N-Methyl-4-nitrosopiperazine (затверджено: R1-CEP-2013-073-Rev 02; запропоновано: R1-CEP-2013-073-Rev 03). | | | |
| 129. | МАКСІГРА | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 1 або по 4 таблетки у блистері; по 1 блистеру у картонній коробці | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМ А" С.А. | Польща | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника, подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP-2013-073-Rev 03 від затвердженого виробника Pharmaceutical Works Polpharma S.A. для діючої речовини sildenafil citrate в зв'язку зі зміною ліміту для N-Methyl-4-nitrosopiperazine (затверджено: R1-CEP-2013-073-Rev 02; запропоновано: R1-CEP-2013-073-Rev 03). | за рецептом | | UA/14262/01/01 |
| 130. | МАЛЬТОФЕР® | краплі оральні, 50 мг/мл по 30 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Віфор (Інтернешнл) Інк. | Швейцарія | Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості, первинна та вторинна упаковка: Корден Фарма Фрібур СА, Швейцарія; виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості, первинна та | Швейцарія/Португалія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Габріеле Фокс / Gabriele Fox. | за рецептом | | UA/5869/03/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | вторинна упаковка: Іберфар Індустрія Фармацевтіка С.А., Португалія; Контроль якості, дозвіл на випуск серії: Віфор (Інтернешнл) Інк., Швейцарія | | Пропонована редакція: Dr. med. Juergen Zorn. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні. Діюча редакція: Шапка Олена Володимирівна. Пропонована редакція: Данілова Лариса Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармакогляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду. | | | |
| 131. | МАЛЬТОФЕР® | таблетки жувальні по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Віфор (Інтернешнл) Інк. | Швейцарія | Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості, первинна та вторинна упаковка: Корден Фарма Фрібур СА, Швейцарія; Контроль якості, дозвіл на випуск серії: Віфор (Інтернешнл) Інк., Швейцарія | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Діюча редакція: Габрієле Фокс / Gabriele Fox. Пропонована редакція: Dr. med. Juergen Zorn. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні. Діюча редакція: Шапка Олена Володимирівна. Пропонована редакція: Данілова Лариса Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармакогляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду. | за рецептом | | UA/5869/02/01 |
| 132. | МАЛЬТОФЕР® ФОЛ | таблетки жувальні, 100 мг/0,35 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Віфор (Інтернешнл) Інк. | Швейцарія | Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості, первинна та вторинна упаковка: Корден Фарма Фрібур СА, Швейцарія; Контроль | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні | за рецептом | | UA/5870/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------|-----------------|--|---------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | якості, дозвіл на випуск серії: Віфор (Інтернешнл) Інк., Швейцарія | | дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Габріеле Фокс / Gabriele Fox. Пропонована редакція: Dr. med. Juergen Zorn. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Шапка Олена Володимирівна. Пропонована редакція: Данілова Лариса Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | | | |
| 133. | МАРУКА® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 6 блістерів в картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування та випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії: НЛЗОХ (Національні лабораторія за здоров'я, окопе ін храно), Словенія; контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ); Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, | Словенія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 терміну подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ) лікарського засобу: Діюча редакція: Частота подання РОЗБ - 1 рік; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 15.09.2018 р.; Дата подання РОЗБ - 24.11.2018 р. Пропонована редакція: Частота подання РОЗБ - 5 років; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 15.09.2028 р.; Дата подання РОЗБ - 14.12.2028 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у Європейському Союзі. | за рецептом | | UA/15590/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------|-----------------|--|---------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| 134. | МАРУКСА® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 6 блістерів в картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування та випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії: НЛЗОХ (Національні лабораторія за здоров'я, околі ін храно), Словенія; контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина | Словенія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 терміну подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ) лікарського засобу: Діюча редакція: Частота подання РОЗБ - 1 рік; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 15.09.2018 р.; Дата подання РОЗБ - 24.11.2018 р. Пропонована редакція: Частота подання РОЗБ - 5 років; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 15.09.2028 р.; Дата подання РОЗБ - 14.12.2028 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у Європейському Союзі. | за рецептом | | UA/15590/01/01 |
| 135. | МЕДОГІСТИН® | таблетки по 16 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр; Фармацевтиш Аналітиш Лабораторіум Дуівен Б.В., Нідерланди | Кіпр/ Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | за рецептом | | UA/13526/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Ресстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | Діюча редакція: Пелех Людмила Олександрівна. Пропонована редакція: Паращенко Наталія Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | | | |
| 136. | МЕДОГІСТИН® | таблетки по 24 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр; Фармацевтіш Аналітіш Лабораторіум Дуівен Б.В., Нідерланди | Кіпр/ Нідерланди | внесення змін до ресстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Пелех Людмила Олександрівна. Пропонована редакція: Паращенко Наталія Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | за рецептом | | UA/13526/01/02 |
| 137. | МЕДОПЕКСО Л | таблетки по 0,088 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | Спеціфар СА | Греція | внесення змін до ресстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Пелех Людмила Олександрівна. Пропонована редакція: Паращенко Наталія Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | За рецептом | | UA/14904/01/01 |
| 138. | МЕДОПЕКСО Л | таблетки по 0,18 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | Спеціфар СА | Греція | внесення змін до ресстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для | За рецептом | | UA/14904/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Ресстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------|-----------------|-------------------------|---------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | 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: Пелех Людмила Олександрівна. Пропонована редакція: Паращенко Наталія Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | | | |
| 139. | МЕДОПЕКСО Л | таблетки по 0,7 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | Спецфар СА | Греція | внесення змін до ресстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Пелех Людмила Олександрівна. Пропонована редакція: Паращенко Наталія Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | За рецептом | | UA/14904/01/03 |
| 140. | МЕДОПЕНЕМ | порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1 г; 1 флакон з порошком у картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | Медокемі Лімітед | Кіпр | внесення змін до ресстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Пелех Людмила Олександрівна. Пропонована редакція: Паращенко Наталія Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | за рецептом | | UA/11738/01/02 |
| 141. | МЕДОПРАМ ® | таблетки, вкриті плівковою | Медокемі ЛТД | Кіпр | Медокемі Лімітед, Кіпр; | Кіпр/ Нідерланди | внесення змін до ресстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та | за рецептом | | UA/14937/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Ресстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній коробці | | | Фармацевтіш Аналітіш Лабораторіум Дуівен 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). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Пелех Людмила Олександрівна. Пропонована редакція: Паращенко Наталія Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | | | |
| 142. | МЕДОПРАМ® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | Медокемі Лімітед, Кіпр; Фармацевтіш Аналітіш Лабораторіум Дуівен Б.В., Нідерланди | Кіпр/ Нідерланди | внесення змін до ресстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Пелех Людмила Олександрівна. Пропонована редакція: Паращенко Наталія Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | за рецептом | | UA/14937/01/02 |
| 143. | МЕДОПРАМ® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | Медокемі Лімітед, Кіпр; Фармацевтіш Аналітіш Лабораторіум Дуівен Б.В., Нідерланди | Кіпр/ Нідерланди | внесення змін до ресстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Пелех Людмила Олександрівна. | за рецептом | | UA/14937/01/03 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------|-----------------|--|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | Пропонована редакція: Паращенко Наталія Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконадгляд в Україні. | | | |
| 144. | МЕДОФЛЮКОН | капсули по 50 мг по 7 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | Медокемі ЛТД (Центральний Завод) | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконадгляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконадгляду (введення узагальнених даних про систему фармаконадгляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконадгляду; контактної особи з фармаконадгляду заявника для здійснення фармаконадгляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконадгляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконадгляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконадгляд в Україні. Діюча редакція: Пелех Людмила Олександрівна. Пропонована редакція: Паращенко Наталія Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконадгляд в Україні. | за рецептом | | UA/7001/01/01 |
| 145. | МЕДОФЛЮКОН | капсули по 150 мг по 1 капсулі в блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | Медокемі ЛТД (Центральний Завод) | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконадгляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконадгляду (введення узагальнених даних про систему фармаконадгляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконадгляду; контактної особи з фармаконадгляду заявника для здійснення фармаконадгляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконадгляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконадгляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконадгляд в Україні. Діюча редакція: Пелех Людмила Олександрівна. Пропонована редакція: Паращенко Наталія Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконадгляд в Україні. | без рецепта | | UA/7001/01/02 |
| 146. | МЕДОЦЕФ | порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; 1 або 10, або 100 флаконів з порошком у картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | виробництво за повним циклом: Медокемі Лімітед, Кіпр; виробництво готового лікарського засобу, первинне та | Кіпр/В'єтнам | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконадгляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме: уточнено інформацію щодо дати виробництва, терміну придатності, номеру реєстраційного посвідчення, номеру серії, а також уточнено наявність технічних кодів на вторинній та первинній упаковках. Введення змін протягом 6-ти місяців після | за рецептом | | UA/0776/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------|---|-------------------------------------|-----------------|--|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | вторинне пакування: Медокемі (Фа Іст) Кампані Лімітед, В'єтнам | | затвердження | | | |
| 147. | МЕРИЖЕН® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 3 мг/0,03 мг по 21 таблетці у blisterі; по 1 blisterу разом з картонним футляром для зберігання blisterа у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | контроль серії та випуск серії: АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії та випуск серії: Сіндеа Фарма, С.Л., Іспанія | Україна/Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) вилучення із специфікації ГЛЗ незначного показника «Стійкість до роздавлювання», та, як наслідок, із методів контролю МКЯ ЛЗ. | за рецептом | | UA/19919/01/01 |
| 148. | МЕТОКЛОПР АМІД-ДАРНИЦЯ | розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл; 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: 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 (інші зміни). Внесення змін індексу (пін-коду) в адресі виробничої дільниці затвердженого з наданням СЕР виробника АФІ Метоклопраміду гідрохлорид моногідрат фірми Ipca Laboratories Limited, India, та редакційних уточнень відповідно до наданої документації виробника АФІ (без зміни фактичного розташування виробництва та СЕР). Діюча редакція P.O. Sejavta Dist. Ratlam, 457002 Madhya Pradesh, India П.О. Седжавта, Діст. Ратлам, 457002 Мад'я Прадеш, Індія Пропонована редакція: P.O. Sejavta, District Ratlam (M.P.) 457001, INDIA П.О. Седжавта, Дістрікт Ратлам (М.П.) 457001, ІНДІЯ | за рецептом | | UA/7726/01/01 |
| 149. | МЕТФОРМІН У ГІДРОХЛОРИД | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для виробництва | АТ "Фармак" | Україна | Хармен Файночем Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: | - | | UA/14033/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Ресстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-------------------------------------|-----------------|--|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | нестерильних лікарських форм | | | | | для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-059-Rev 12 для АФІ метформіну гідрохлорид від вже затвердженого виробника Harman Finochem Limited, Індія. Як наслідок, приведено адресу виробника АФІ у відповідність до оновленого CEP та вилучення інформації щодо юридичної адреси. Приведено специфікацію та методи контролю АФІ у відповідність до вимог монографії Metformin hydrochloride EP за показниками «Ідентифікація», «Супровідні домішки». | | | |
| 150. | МЕФЕНАМІН КА® | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток 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 ресстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) внесення змін до специфікації та методів контролю якості допоміжної речовини Магнію стеарат для приведення у відповідність до рекомендацій та стилістики діючої редакції монографії ЄФ «Magnesium stearate» та ДФУ | без рецепта | | UA/14487/01/01 |
| 151. | МІКАРДИС® | таблетки по 80 мг по 7 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмБХ | Німеччина | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина; Берінгер Інгельхайм Хеллас Синг Мембер С.А., Греція | Німеччина/Греція | внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (редаговано текст розділу без фактичної зміни коду АТХ), "Фармакологічні властивості", "Показання" (редаговано текст розділу без фактичної зміни показань), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування | за рецептом | Не підлягає | UA/2681/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------|---|-------------------------------------|-----------------|-------------------------------------|------------------|--|----------------|---------------------------|----------------------------------|
| | | | | | | | груддю", "Спосіб застосування та дози" (редаговано текст розділу та уточнено інформацію), "Передозування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | | | |
| 152. | МІЛТ НАЗАЛЬНІ КРАПЛІ® | краплі назальні по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни)внесення уточнень та незначних коректив у блок-схему виробничого процесу та в короткий виклад технологічного процесу, зокрема: - замінено контроль фільтрів на цілісність на контроль цілісності упаковки фільтра, а також контроль типу, марки та рейтингу фільтра; - у блок-схему процесу та в короткий виклад технологічного процесу додано пункт «Контроль ГП та дозвіл до реалізації»; - видалено технічні помилки та внесені деякі уточнення в описову частину технологічного процесу, зокрема приведено назву первинного пакування у відповідності з розділом 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, без змін у розділ «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Також оновлення розділу 3.2.Р.3.5 Валідація процесу та/або його оцінка до вимог внутрішньої документації АТ «Фармак», зокрема розділ викладено українською мовою та замінено контроль фільтрів на цілісність на контроль цілісності упаковки фільтра, а також контроль типу, марки та рейтингу фільтра. | без рецепта | Готовий лікарський засіб. | UA/14055/01/01 |
| 153. | МІРАМІСТИН® | розчин для зовнішнього застосування, 0,1 мг/мл; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону з уретральною насадкою в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Показання", "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 (Мірамістин, розчин, ООО "Инфамед", росія). Представлені зміни в інформації з безпеки щодо внесення змін та доповнень на підставі інструкції для медичного застосування референтного лікарського засобу | без рецепта | підлягає | UA/1804/02/01 |

| № 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>(Мірамістин, розчин, ООО "Инфамед"), плану управління ризиками, а також на підставі висновків консультативно-експертних груп "Дерматовенерологія. Лікарські засоби", "Хірургія, анестезіологія/реаніматологія, гематологія, трансфузіологія. Лікарські засоби", "Неонатологія. Педіатрія. Лікарські засоби", "Урологія, андрологія. Нефрологія. Лікарські засоби" у розділі проекту інструкції для медичного застосування "Показання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції", можуть бути рекомендовані до затвердження та внесення в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. В межах зміни надано оновлений план управління ризиками, версія 1.2 Резюме плану управління ризиками додається Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)</p> <p>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 з дати затвердження.</p> | | | |
| 154. | МІФОРТИК | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 180 мг; по 10 таблеток у блістері; по 12 блістерів у коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | частковий контроль якості: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; виробництво, частковий контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування: Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикал с.д., виробника | Швейцарія/ Німеччина/ Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. 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/8947/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-------------------|-----------------|--|------------------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | дільниця Лендава, Словенія | | | | | |
| 155. | МІФОРТИК | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 360 мг, по 10 таблеток у блістері; по 12 блістерів у коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | частковий контроль якості: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; виробництво, частковий контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування: Новартіс Фарма Продакшн ГмБХ, Німеччина; первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикалс д.д., виробнич дільниця Лендава, Словенія | Швейцарія/Німеччина/Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. 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/8947/01/02 |
| 156. | МІФОРТИК | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 180 мг, in bulk: по 10 таблеток у блістері; по 12 блістерів в упаковці; по 90 упаковок у коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | частковий контроль якості: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; виробництво, частковий контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування: Новартіс Фарма Продакшн ГмБХ, Німеччина; первинне пакування, вторинне пакування, | Швейцарія/Німеччина/Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. 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 | - | | UA/10098/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-------------------------|-----------------|--|--------------------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | випуск серії: Лек Фармасьютикал с д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія | | діяльності з фармако нагляду | | | |
| 157. | МІФОРТИК | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 360 мг in bulk: по 10 таблеток у блистері; по 12 блистерів в упаковці; по 45 упаковок у коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | частковий контроль якості: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; виробництво, частковий контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування: Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикал с д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія | Швейцарія/ Німеччина/ Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармако нагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармако нагляду (введення узагальнених даних про систему фармако нагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармако нагляду; контактної особи з фармако нагляду заявника для здійснення фармако нагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармако нагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармако нагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармако нагляд. 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 фармако нагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармако нагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармако нагляду | - | | UA/10098/01/02 |
| 158. | МОМІКСОН | спрей назальний, суспензія, 50 мкг/дозу; по 10 г (60 доз), по 16 г (120 доз), по 18 г (140 доз) суспензії у поліетиленовому флаконі з дозуєчим насосом та назальним аплікатором; по 1 флакону у картонній коробці | АТ "Адамед Фарма" | Польща | Фармеа, Франція; Виробник відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль: АТ "Адамед Фарма", Польща | Франція/ Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармако нагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме у п. 17 "ІНШЕ" на вторинній упаковці додано інформацію щодо наявності технічних кодів, фармкодів та вилучено дублюючу інформацію щодо штрихкоду та логотипу. В тексті маркування у п. 6. "ІНШЕ" на первинній упаковці видалено дублюючу інформацію щодо логотипу та додано інформацію щодо наявності технічних кодів, фармкодів. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | за рецептом | | UA/16749/01/01 |
| 159. | МОРФІНУ СУЛЬФАТ | таблетки по 0,005 г, по 10 таблеток у | Товариство з додатковою | Україна | Товариство з додатковою | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ | за рецептом | | UA/12735/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---|-----------------|---|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | блістери; по 5 блістерів у пачці з картону | відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | | відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | | України № 1543 від 05.09.2024 - Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Введення змін протягом 3-х 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 2.1. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки» (модулі CI «Епідеміологія показань до застосування та цільова(i) популяція(ї)», CIII «Експозиція пацієнтів, залучених до клінічних випробувань», CIV «Популяції, які не вивчались під час клінічних випробувань», CV «Післяреєстраційний досвід», CVI «Додаткові вимоги України, ЄС до специфікації з безпеки», CVII «Ідентифіковані та потенційні ризики»), III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» на підставі оновлення інформації з безпеки в ІМЗ відповідно рекомендацій PRAC, узгоджених з CMDh. | | | |
| 160. | МОРФІНУ СУЛЬФАТ | таблетки по 0,010 г, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 5 блістерів у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 14 блістерів у груповій тарі | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 1543 від 05.09.2024 - 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 | за рецептом | | UA/12735/01/02 |

| № 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>післяреєстраційний 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 "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Введення змін протягом 3-х 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 2.1. Зміни внесено до частин:</p> <p>I «Загальна інформація»,</p> <p>II «Специфікація з безпеки» (модулі CI «Епідеміологія показань до застосування та цільова(і) популяція(ї)», CIII "Експозиція пацієнтів, залучених до клінічних випробувань", CIV "Популяції, які не вивчались під час клінічних випробувань", CV "Післяреєстраційний досвід", CVI "Додаткові вимоги України, ЕС до специфікації з безпеки", CVII "Ідентифіковані та потенційні ризики"),</p> <p>III «План з фармаконагляду»,</p> <p>V «Заходи з мінімізації ризиків»,</p> <p>VI «Резюме плану управління ризиками»,</p> <p>VII «Додатки» на підставі оновлення інформації з безпеки в ІМЗ відповідно рекомендацій PRAC, узгоджених з CMDh.</p> | | | |
| 161. | МОФЛАКСА® | розчин для інфузій по 400 мг/250 мл; по 250 мл у флаконі; по 1, 5 або 10 флаконів у коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC.</p> <p>Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо</p> | за рецептом | Не підлягає | UA/16077/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------------------------|-----------------|---|------------------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до пунктів 8, 17 тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а також редаговано текст маркування первинної 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" стосовно необхідності повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | | | |
| 162. | НАЗИВІН® | спрей назальний, дозований 0,05 % по 10 мл у флаконі з дозуючим пристроєм по 1 флакону в картонній коробці | Пі енд Джі Хелс Джермані ГмБХ | Німеччина | Софарімекс - Індустрія Кіміка е Фармацевтіка, С.А. | Португалія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Matiukha Svitlana / Матюха Світлана. Пропонована редакція: Derevianko Irina / Дерев'янка Ірина. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд | без рецепта | | UA/18086/01/01 |
| 163. | НАЗИВІН® СЕНСІТИВ | спрей назальний 0,05 %, по 10 мл або по 15 мл препарату у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Пі енд Джі Хелс Джермані ГмБХ | Німеччина | дозвіл на випуск серії: Пі енд Джі Хелс Острія ГмБХ енд Ко. ОГ, Австрія; виробництво за повним циклом: Софарімекс - Індустрія Кіміка е Фармацевтіка, С.А., Португалія; виробництво за повним циклом: Фамар Хелс Кеар Сервісіз Мадрид, С.А.У., | Австрія/ Португалія/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Matiukha Svitlana / Матюха Світлана. Пропонована редакція: Derevianko Irina / Дерев'янка Ірина. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | без рецепта | | UA/11682/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------------------------|-----------------|---|------------------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | Іспанія | | | | | |
| 164. | НАЗИВІН® СЕНСИТИВ | спрей назальний 0,025 %, по 10 мл або по 15 мл препарату у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Пі енд Джі Хелс Джермані ГмБХ | Німеччина | дозвіл на випуск серії: Пі енд Джі Хелс Острія ГмБХ енд Ко. ОГ, Австрія; виробництво за повним циклом: Софарімекс - Індустрія Кіміка е Фармацевтіка, С.А., Португалія; виробництво за повним циклом: Фамар Хелс Кеар Сервісіс Мадрид, С.А.У., Іспанія | Австрія/ Португалія/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Matiukha Svitlana / Матюха Світлана. Пропонована редакція: Derevianko Irina / Дерев'янка Ірина. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | без рецепта | | UA/11682/01/01 |
| 165. | НАЛБАКСОН | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картоном | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | Мюнгмун Фарм. Ко., Лтд. | Республіка Корея | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (налбуфіну) згідно з рекомендаціями PRAC. | за рецептом | Не підлягає | UA/15502/01/01 |
| 166. | НЕЙРОБІОН | розчин для ін'єкцій; по 3 мл в ампулі; по 3 ампули в картонній коробці | Пі енд Джі Хелс Джермані ГмБХ | Німеччина | повний цикл виробництва: СЕНЕКСІ НС | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | за рецептом | | UA/5409/02/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------------------------------|-----------------|--|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | Діюча редакція: Matiukha Svitlana / Матюха Світлана. Пропонована редакція: Derevianko Irina / Дерев'янка Ірина. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконадгляд в Україні. | | | |
| 167. | НЕЙРОБІОН® АДВАНС | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці | Пі енд Джі Хелс Джермані ГмБХ | Німеччина | Пі енд Джі Хелс Острія ГмБХ енд Ко. ОГ | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконадгляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконадгляду (введення узагальнених даних про систему фармаконадгляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконадгляду; контактної особи з фармаконадгляду заявника для здійснення фармаконадгляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконадгляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконадгляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконадгляд в Україні. Діюча редакція: Matiukha Svitlana / Матюха Світлана. Пропонована редакція: Derevianko Irina / Дерев'янка Ірина. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконадгляд | без рецепта | | UA/20293/01/01 |
| 168. | НЕЙРО-НОРМ | капсули по 10 капсул у контурній чарунковій упаковці; по 2 або 6 контурних чарункових упаковок у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. 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 специфікації та методів контролю якості допоміжної речовини Магнію стеарат для приведення у відповідність до рекомендацій та стилістики діючої редакції монографії ЄФ «Magnesium stearate» та ДФУ. | за рецептом | | UA/3685/01/01 |
| 169. | НЕЙРОПЛАНТ | таблетки, вкриті оболонкою по 20 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці | Др. Вільмар Швабе ГмБХ і Ко. КГ | Німеччина | Др. Вільмар Швабе ГмБХ і Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) Вилучення незначного показника з специфікації ГЛЗ при випуску, а саме "Барвник (мокрий хім. метод): залізо і титан" на підставі рекомендацій (EMA/CHMP/QWP/396951/2006). | без рецепта | | UA/0414/01/01 |
| 170. | НЕМОТАН | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у | Медокемі ЛТД | Кіпр | Медокемі Лімітед | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку | за рецептом | Не підлягає | UA/1286/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------------------|-----------------|-------------------|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | картонній коробці | | | | | <p>відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Уточнення назви та адреси виробничої дільниці у відповідності до сертифікату GMP. Зміни внесені 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. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу -</p> <p>Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені у текст маркування первинної (п. 6. ІНШЕ) та вторинної (п. 17. ІНШЕ) упаковки лікарського засобу, а також у розділи "Дата закінчення терміну придатності", "Номер реєстраційного посвідчення", "Номер серії лікарського засобу". Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.</p> | | | |
| 171. | НЕОГАБІН 150 | капсули по 150 мг по 10 капсул у блістері; по 1, 3 або по 6 блістерів в картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) -</p> <p>Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 лікарського засобу в розділи: Показання" (уточнення), "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення), "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЛІРИКА, капсули). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни.</p> | за рецептом | Не підлягає | UA/13702/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---------------------|-----------------|-------------------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | Зміна коду АТХ - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ (http://www.whooc.no/atc_ddd_index/) Затверджено: Протиепілептичні засоби. Інші протиепілептичні засоби. Код АТХ N03A X16. Запропоновано: Анальгетики. Інші анальгетики та антипіретики. Габапентиноїди. Прегабалін. Код АТХ N02B F02. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | | | |
| 172. | НЕОГАБІН 75 | капсули по 75 мг по 10 капсул у блистері; по 1, 3 або по 6 блистерів в картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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 в розділі: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 в розділі: Показання" (уточнення), "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення), "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЛПРИКА, капсули). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ (http://www.whooc.no/atc_ddd_index/) Затверджено: Протиепілептичні засоби. Інші протиепілептичні | за рецептом | Не підлягає | UA/13702/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|-----------------|--|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | засоби. Код АТХ N03A X16. Запропоновано: Анальгетики. Інші анальгетики та антипіретики. Габапентиніди. Прегабалін. Код АТХ N02B F02. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | | | |
| 173. | НІМЕСУЛІД | гель 10 мг/г; по 30 г, 40 г або 100 г у тубах; по 30 г, 40 г або 100 г у тубі, по 1 тубі в пачці з картону | АТ "Лубнифарм" | Україна | АТ "Лубнифарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання" та "Застосування у період вагітності або годування груддю" щодо безпеки застосування діючої речовини, відповідно до рекомендацій PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | без рецепта | Не підлягає | UA/5536/02/01 |
| 174. | НОВОКАІН | розчин для ін'єкцій 0,5 % по 2 мл або по 5 мл в ампулах полімерних; по 10 ампул в пачці | Приватне акціонерне товариство "Інфузія" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Інфузія" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) Введення альтернативного виробника субстанції Procaine Hydrochloride, а саме компанії Chongqing Southwest No.2 Pharmaceutical Factory Co., Ltd., Китай до вже затвердженої дільниці Guangxi Shengtai Chemical Co., LTD, Китай | за рецептом | | UA/4883/02/01 |
| 175. | НОВОКАІН | розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) Приведення специфікації та методів контролю допоміжної речовини Вода для ін'єкцій до вимог монографії EP, а саме: приведення критеріїв прийнятності за п. «Опис» до монографії EP; вилучено показник | за рецептом | | UA/5126/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|----------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | «Нітрати»; додано посилання на ще один метод контролю за показником «Бактеріальні ендотоксини» (EP 2.6.32); за показником «Питома електропровідність» та показником «Мікробіологічний моніторинг», змінено посилання на методи контролю (монографія EP «Water for injections in bulk (0169)»). | | | |
| 176. | НООТРОПІЛ® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 800 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пацці | ЮСБ Фарма С.А. | Бельгія | ЮСБ Фарма, Бельгія; Додаткова дільниця контролю якості: СЖС Лаб Сімон СА, Бельгія | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Адміністративна зміна в адресі місця провадження діяльності без зміни фактичного розташування компанії Hikal Limited, India - виробника АФІ пірацетам, а саме додавання складського приміщення за адресою №72. Місцезнаходження виробника, виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними. Діюча редакція: Hikal Limited 87/A, KIADB Industrial Area, Jigani, Anekal Taluk, Bangalore-560105, India. Пропонована редакція: Hikal Limited 72 & 87/A, KIADB Industrial Area, Jigani, Anekal Taluk, Bangalore, 560105, India | за рецептом | | UA/0054/04/02 |
| 177. | НООТРОПІЛ® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пацці | ЮСБ Фарма С.А. | Бельгія | ЮСБ Фарма, Бельгія; Додаткова дільниця контролю якості: СЖС Лаб Сімон СА, Бельгія | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Адміністративна зміна в адресі місця провадження діяльності без зміни фактичного розташування компанії Hikal Limited, India - виробника АФІ пірацетам, а саме додавання складського приміщення за адресою №72. Місцезнаходження виробника, виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними. Діюча редакція: Hikal Limited 87/A, KIADB Industrial Area, Jigani, Anekal Taluk, Bangalore-560105, India. Пропонована | за рецептом | | UA/0054/04/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|-----------------|--|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | редакція: Hikal Limited 72 & 87/A, KIADB Industrial Area, Jigani, Anekal Taluk, Bangalore, 560105, India | | | |
| 178. | НООТРОПІЛ® | розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл; по 5 мл в ампулі; по 6 ампул у blisterі; по 2 blisterи у пачці картонній; по 15 мл в ампулі; по 4 ампули у blisterі; по 1 blisterу у пачці картонній | ЮСБ Фарма С.А. | Бельгія | Ейсика Фармасьютикал з С.Р.Л. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначна зміна в АФІ пірацетам за показником "Залишкові розчинники" методом ГХ, а саме оновлення аналітичної методики у зв'язку з введенням альтернативного автосамплера Agilent 7697A HS. Також пропонуються незначні оновлення в параметрах ГХ та виправлення помилки у формулі розрахунку толуолу та внесення інших незначних редакційних змін. | за рецептом | | UA/0054/01/01 |
| 179. | ОЗУРДЕКС® | імплантат для інтравітреального введення, 700 мкг по 1 аплікатору, що містить імплантат, разом з пакетом-поглиначем вологи, у пакеті із фольги; по 1 пакету із фольги в картонній коробці | Еббві Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | Аллерган Фармасьютикал з Ірландія | Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом). Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 12.1 Зміни внесено до V «Заходи з мінімізації ризиків» та Додатків щодо додаткових заходів з мінімізації ризиків. Структуру ПУРа оновлено відповідно до рекомендацій Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module V – Risk management systems (Rev 2.0.1). Резюме ПУР версія 12.1 додається. | за рецептом | | UA/12292/01/01 |
| 180. | ОФЛОКСАЦИН | розчин для інфузій 0,2 %, по 100 мл або 200 мл препарату у пляшці; по 1 пляшці у пачці | Приватне акціонерне товариство "Інфузія" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Інфузія" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Супутня зміна - 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). Незначна зміна за показником "Стерильність" у методах контролю в ГЛЗ та на проміжну продукцію, а саме приведення у відповідність до вимог настанови СТ-Н МОЗУ 42-4.0/1:2023 Лікарські засоби. Належна виробнича практика. Додаток 1. Виробництво стерильних лікарських засобів. Зміни | За рецептом | | UA/13268/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------------|-----------------|--|----------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | стосуються щодо методики проведення пробопідготовки та щодо кількості відібраних контейнерів для проведення випробування. | | | |
| 181. | ОФТАГЕЛЬ® | гель очний, 2,5 мг/г; по 10 г у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Сантен АТ | Фінляндія | Сантен АТ, Фінляндія (виробник, відповідальний за випуск серії); УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина (виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості) | Фінляндія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) Незначна зміна в процедурі аналізу методу контролю "Кількісне визначення вмісту бензалконію хлорид" для допоміжної речовини бензалконію хлорид, щоб зробити підготовку зразка більш надійною: об'єм співрозчинника етанолу для підготовки зразка пропонується змінити з 2 мл до 5 мл. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) Незначна зміна в процедурі аналізу для допоміжної речовини бензалконію хлорид, а саме додавання альтернативної формули розрахунку вмісту бензалконію хлориду у "Кількісному визначенні вмісту бензалконію хлориду". Метою додавання нової альтернативної формули розрахунку є гармонізація методів аналізу в усіх країнах шляхом впровадження обох методів розрахунку. Затверджена формула розрахунку залишається без змін. | без рецепта | | UA/6605/01/01 |
| 182. | ОФТАГЕЛЬ® | гель очний, 2,5 мг/г; по 10 г у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Сантен АТ | Фінляндія | Сантен АТ, Фінляндія (виробник, відповідальний за випуск серії); УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина (виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості) | Фінляндія/ Німеччина | 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. | без рецепта | | UA/6605/01/01 |
| 183. | ПАНТЕНОЛ АЕРОЗОЛЬ | піна на шкірну, 50 мг/г; по 58 г або 116 г в контейнері; по 1 контейнеру у пацці з картону | ТОВ "Мікрофарм" | Україна | ТОВ "Мікрофарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені у текст маркування первинної (п. 2, 5, 6) та вторинної (п. 2, 4, 11, 17) упаковок лікарського засобу; вилучення інформації, зазначеної російською мовою; вилучення | без рецепта | | UA/8333/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------|-------------------|--|--------------------------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | альтернативного тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу із зазначенням логотипу дистриб'ютора. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | | | |
| 184. | ПАНТЕНОЛ СПРЕЙ | піна на шкірну, 4,63 г/100 г по 130 г у контейнері під тиском; по 1 контейнеру в картонній коробці | ТОВ "БАУШ ХЕЛС" | Україна | Відповідальний за випуск серій: Др. Герхард Манн Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ, Німеччина; Відповідальний за випуск серій: Бауш + Ломб Ірланд Лімітед, Ірландія; Виробництво bulk, пакування, контроль якості: АСМ Аеросол-Сервіс АГ, Швейцарія | Німеччина/ Ірландія/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування вторинної п.17. ІНШЕ та первинної п.6. ІНШЕ упаковок лікарського засобу, а саме: додано інформацію про наявність логотипу виробника. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | без рецепта | | UA/4438/01/01 |
| 185. | ПАНТОПРАЗ ОЛ | порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг, по 40 мг у флаконі, по 1 флакону у пачці з картоном | ДЖЕНОФАР М ЛТД | Велика Британія | Хайнань Полі Фарм Ко., Лтд. | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (КОНТРОЛОК®, порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом | Не підлягає | UA/20140/01/01 |
| 186. | ПЕНЕСТЕР® | таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг; № 30 (15x2): по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці; № 90 (30x3): по 30 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Зентіва, к.с. | Чеська Республіка | Зентіва, к.с. | Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Адміністративна зміна у зв'язку зі зміною адреси виробника, а саме в адресі було змінено індекс, приведено у відповідність до оновленого сертифікату GMP, виданого Держлікслужбою України. Місце виробництва, місце розташування та | за рецептом | Не підлягає | UA/6000/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------------------------|-----------------|------------------------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | виробничий процес не змінюються. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | | | |
| 187. | ПЕНТИЛІН | таблетки пролонгованої дії по 400 мг; по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери в картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | 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 вимог специфікації під час виробництва ГЛЗ за показником «Однорідність маси таблеток» для приведенням до вимог діючого видання Євр. Фарм 2.9.5. «Однорідність маси для одиниці дозованого лікарського засобу». Затверджено: Individual weights (sample size 20): 0,443 g ± 3% (0,430 g -0,456 g) Запропоновано: Individual weights: 18/20: 0,443 g ± 3 % (0,430 g -0,456 g) 2/20: 0,443 g ± 5 % (0,421 g -0,465 g) Зміни I 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 та виправлення деяких технічних помилок та незначними корекціями опису методів та специфікації, без змін критеріїв прийнятності ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом | | UA/2694/01/01 |
| 188. | ПІМАФУЦИН® | крем, 20 мг/г по 30 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці | ЧЕПЛАФАРМ Арцнайміттел ь ГмБХ, | Німеччина | Теммлер Італія С.р.л. | Італія | внесення змін до відомостей про лікарський засіб у Державному реєстрі лікарських засобів щодо зміни статусу рекламування (було: не підлягає; стало: підлягає) на підставі наказу МОЗ України від 07.08.2023 № 1416 «Про внесення Зміни до Переліку особливо небезпечних, небезпечних інфекційних та паразитарних хвороб людини і носійства збудників цих хвороб» (лист-підтвердження ДП «Державний експертний центр МОЗ України» від 04.10.2024 № 2572/2.4-24) | без рецепта | підлягає | UA/4370/02/01 |
| 189. | ПІМАФУЦИН® | супозиторії вагінальні по 100 мг; по 3 супозиторії у стрипі; по 1 або по 2 стрипи у картонній паці | ЧЕПЛАФАРМ Арцнайміттел ь ГмБХ, | Німеччина | Теммлер Італія С.р.л. | Італія | внесення змін до відомостей про лікарський засіб у Державному реєстрі лікарських засобів щодо зміни статусу рекламування (було: не підлягає; стало: підлягає) на підставі наказу МОЗ України від 07.08.2023 № 1416 «Про внесення Зміни до Переліку особливо небезпечних, небезпечних інфекційних та паразитарних хвороб людини і носійства збудників цих хвороб» (лист-підтвердження ДП «Державний експертний центр МОЗ України» від 04.10.2024 № 2572/2.4-24) | без рецепта | підлягає | UA/4370/01/01 |
| 190. | ПОЛЬКОРТО | аерозоль для | Тархомінськи | Польща | Тархомінський | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I | за | | UA/4559/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------------------|-----------------|--|-------------------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | ЛОН ТС | застосування на шкіру, суспензія (23,12 мг + 0,58 мг)/г; по 17,3 г суспензії в аерозольному балоні, по 1 балону у картонній коробці | й фармацевтичний завод "Польфа" АТ | | фармацевтичний завод "Польфа" АТ | | типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: доповнення розділів "Дата закінчення терміну придатності", "Номер серії", "Номер реєстраційного посвідчення" інформацією про нанесення перемінних даних; внесення інформації щодо логотипу заявника. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | рецептом | | |
| 191. | ПРЕВИМІС | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 240 мг; 4 блістери по 7 таблеток в кожному (28 таблеток) в картонній коробці | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмБХ | Швейцарія | виробництво, аналітичне 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 | Ірландія/ Бельгія/ Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Guy Demol. Пропонована редакція: Dr Peter De Veene. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. | за рецептом | | UA/19168/01/01 |
| 192. | ПРЕВИМІС | концентрат для розчину для інфузій, 240 мг (20 мг/мл); концентрат для розчину в скляному флаконі (типу І), 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 | Бельгія/ Ірландія/ Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Guy Demol. Пропонована редакція: Dr Peter De Veene. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. | за рецептом | | UA/19269/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | (Карлоу), Ірландія; дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди | | | | | |
| 193. | ПРЕГАБАЛІН АСІНО | капсули по 150 мг, по 10 капсул у блистері, по 1, по 3 або по 6 блистерів у картонній пацці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ (http://www.whocc.no/atc_ddd_index/). Затверджено: Протиепілептичні засоби. Інші протиепілептичні засоби.</p> <p>Код АТХ N03A X16. Запропоновано: Анальгетики. Інші анальгетики та антипіретики. Габапентиноїди. Прегабалін.</p> <p>Код АТХ N02B F02. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 в розділи: "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЛІРИКА, капсули).</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 післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIР) (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини лікарського засобу. Введення змін</p> | за рецептом | Не підлягає | UA/20391/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---------------------|-----------------|-------------------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | протягом 6-ти місяців після затвердження. | | | |
| 194. | ПРЕГАБАЛІН АСІНО | капсули по 75 мг, по 10 капсул у блістері, по 1, по 3 або по 6 блістерів у картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ (http://www.whocc.no/atc_ddd_index/). Затверджено: Протиепілептичні засоби. Інші протиепілептичні засоби.</p> <p>Код АТХ N03A X16. Запропоновано: Анальгетики. Інші анальгетики та антипіретики. Габапентиноїди. Прегабалін.</p> <p>Код АТХ N02B F02. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 в розділи: "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЛІРИКА, капсули).</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 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 в розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> | за рецептом | Не підлягає | UA/20391/01/01 |
| 195. | ПРОЖЕКТА® | розчин для ін'єкцій, 20 ВО/мл по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці; по 1 мл або | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни), оновлення DMF на діючу речовину вазопресину від затвердженого виробника BCN Peptides S.A., Іспанія (затверджено: EU-eCTD-VP-001); запропоновано: EU- | за рецептом | | UA/12798/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|---|------------------------------------|-----------------|--|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону | | | | | eCTD-VP-004). | | | |
| 196. | ПРОЛЮТА | капсули м'які по 100 мг; по 15 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній пачці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії: ЛАБОРАТОРІО С ЛЕОН ФАРМА С.А., Іспанія; вторинна упаковка (альтернативний виробник): АТДІС ФАРМА, С.Л., Іспанія; мікробіологічний контроль (альтернативний виробник): ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С.А., Іспанія; вторинна упаковка (альтернативний виробник): МАНАНТІАЛ ІНТЕГРА С.Л., Іспанія | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) введення додаткового розміру серії ГЛЗ 2,800,000 капсул в доповнення до вже затверджених розмірів 400,000 капсул, 800,000 капсул | за рецептом | | UA/20296/01/01 |
| 197. | ПРОПОЛІСУ НАСТОЙКА | настойка по 25 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону; по 25 мл у флаконі | АТ "ВІТАМІНИ" | Україна | АТ "ВІТАМІНИ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені у текст маркування первинної упаковки (етикетки-самоклейки на контейнер (без пачки)) лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, нанесену шрифтом Брайля (п.16), та у текст маркування первинної і вторинної упаковки щодо наявності логотипу (п. 17) Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | без рецепта | | UA/5422/01/01 |
| 198. | ПРОПОФОЛ РОМФАРМ | емульсія для ін'єкцій та інфузій, 10 мг/мл, по 20 мл у скляному флаконі з гумовою пробкою | ЕлЕлСі Ромфарм Компані Джорджия | Грузія | К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л., Румунія (приготування розчину, розлив | Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно | за рецептом | Не підлягає | UA/19634/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------------|---|------------------------------|-----------------|--|-------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | та ковпачком типу фліп-офф, по 5 флаконів у картонній пацці | | | у флакони, кінцева стерилізація; контроль якості вихідних матеріалів, проміжного та кінцевого продуктів, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії) | | 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 внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | | | |
| 199. | ПРОПРОТЕН -100 | таблетки; по 20 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці | ТОВ "Матеріа Медика-Україна" | Україна | ЗАТ Сантоніка | Литва | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) Зміни в процесі виробництва АФІ, а саме - доповнення реєстраційного досьє інформацією про час витримки (holding time) 1 місяць АФІ на підставі проведених досліджень стабільності. | без рецепта | | UA/3646/01/01 |
| 200. | ПРОСТИН Є2 | гель вагінальний, 1 мг/3 г; по 3 г в попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу в картонній коробці | Пфайзер Інк. | США | Пфайзер Менюфекчурін г Бельгія НВ | Бельгія | 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) Введення альтернативного методу ВЕРХ для визначення супровідних домішок та кількісного визначення в АФІ динопростон. | за рецептом | | UA/10048/01/01 |
| 201. | РАМІ САНДОЗ® КОМПОЗИТУ М | таблетки по 5 мг/25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Сандоз Фармасьютика лз д.д. | Словенія | Виробництво нерозфасовано го продукту, дозвіл на випуск серії; Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Лек С. А., Польща; Виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина | Польща/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Лікарська форма. Основні фізико-хімічні властивості" (уточнення інформації щодо поділу таблеток на дві еквівалентні дози) та, як наслідок - в розділ "Спосіб застосування та дози". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом | Не підлягає | UA/4259/01/02 |
| 202. | РЕВІТ | драже, по 80 або по 100 драже у контейнері; по 80 або по 100 драже у | АТ "ВІТАМІНИ" | Україна | АТ "ВІТАМІНИ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування первинної упаковки (етикетки-самоклейки | без рецепта | | UA/4068/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Ресстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-------------------|-----------------|---|---|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | контейнері; по 1 контейнеру в пачці з картону | | | | | на контейнер (без пачки)) лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, нанесену шрифтом Брайля (п.16), та у текст маркування первинної і вторинної упаковки щодо наявності логотипу (п. 17). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. | | | |
| 203. | РЕВОЛАД™ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Виробництво, контроль якості: Глаксо Оперейшнс ЮК ЛТД, Велика Британія; Виробник для первинного та вторинного пакування та випуск серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія; Виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості: Зігфрід Барбера, С.Л., Іспанія; Випуск серії: Новартіс Фармасьютика, С. А., Іспанія; Виробництво, первинне та вторинне пакування, частковий контроль якості, випуск серії: Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія; частковий контроль якості: Лек | Велика Британія/ Іспанія/ Іспанія/ Словенія | внесення змін до ресстраційних матеріалів: 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 альтернативної дільниці з виробництва лікарських засобів: Лек Фармасьютикалс д.д. Воровшкова 57, 1526 Любляна, Словенія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Введення альтернативної дільниці відповідальної для вторинного пакування. Лек Фармасьютикалс д.д. Воровшкова 57, 1526 Любляна, Словенія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 альтернативної дільниці відповідальної для первинного пакування. Лек Фармасьютикалс д.д. Воровшкова 57, 1526 Любляна, Словенія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 альтернативної дільниці відповідальної за контроль якості: Лек Фармасьютикалс д.д. Воровшкова 57, 1526 Любляна. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 альтернативної дільниці відповідальної за випуск | за рецептом | Не підлягає | UA/11300/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|-------------------------------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | Фармасьютикалс д.д., Словенія | | серії: Лек Фармасьютикалс д.д. Веровшкова 57, 1526 Любляна. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 обладнання для гранулювання, що використовується на Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія, а саме замість млина з високим зсувом (HSM) з PMA 300 на Gral 600 (той самий клас і підклас SUPAC). 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 фрезерного обладнання, що використовується на Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія від млина з обертовим робочим колесом (Comil) д млина з осцилюючим стержнем (Frewitt) (той самий клас SUPAC, інший підклас). 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 сушарки з псевдозрідженим шаром і контейнерного обладнання, що використовується в Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія (така сама класифікація SUPAC). 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 обладнання для таблетування, що використовується в Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія (той самий виробник і класифікація SUPAC). 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 обладнання для нанесення покриттів, що використовується в Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія (той самий виробник і класифікація SUPAC). 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 | | | |

| № 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>зміна у процесі виробництва) - Незначні зміни в процесі виробництва готового продукту для заміни мокрого помелу інтермедіату на напівсухий. Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві.</p> <p>Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Зміна часу змішування перед етапом зволоження з 10-20 хв (діапазон PAR) до 22 хв. 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 швидкості змішування перед етапом зволоження з 14-22 об/хв (діапазон PAR) до 9 об/хв.</p> <p>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 швидкості етапу зволоження з 14-22 об/хв (діапазон PAR) до 9 об/хв. 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 часу етапу зволоження з 1-5 хв (діапазон PAR) до 3 хв. 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 кількості води для гранулювання з 15,1-16,0 кг (діапазон PAR) до 12,9 кг (11,4-14,3 кг). 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 часу додавання води з 550-660 секунд (діапазон PAR) до 400-660 секунд. 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)(Б.ІІ.6.3. (а), ІА)</p> <p>Зміна швидкості додавання води з 1450-1650 г/хв</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>(діапазон PAR) до фіксованої швидкості розпилення 1,5 кг/хв. Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>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)(Б.ІІ.б.3. (а), ІА)</p> <p>Зміна для етапу змішування об'єму наповнення для дозування 25 мг: з діапазону «від 40-70%» (діапазон PAR) на показник: «приблизно 29%»; для дозування 50 мг: з діапазону «від 40-70%» (діапазон PAR) на показник «приблизно 70%». 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)(Б.ІІ.б.3. (а), ІА)</p> <p>Зменшення типового надлишку суспензії покриття, що використовується в Лек, приблизно з 50% до приблизно 30%. 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 кінцевої точки покриття розпиленням, що використовується на Лек Фармасьютікалс д.д., Словенія, з «4-5% збільшення ваги» до «теоретичної кількості». Зміни з якості.</p> <p>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 розміру первинної упаковки на Лек Фармасьютікалс д.д., Словенія, що використовується для таблеток, вкритих оболонкою in bulk. 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 розміру первинної упаковки, яка використовується на Лек Фармасьютікалс д.д., Словенія для 40% гранульованого проміжного продукту.</p> <p>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 та оновлення адреси дільниці відповідальної за: Виробництво, частковий контроль</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>якості, первинне та вторинне пакування лікарського засобу з Лек Фармасьютикалс д.д., вул.Веровшкова 57, Любляна, 1526, Словенія (Lek Pharmaceuticals d.d. Verovskova Ulica 57, 1526 Ljubjana, Slovenia) на Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС вул. Веровшкова 57, Любляна, 1000, Словенія (Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC Verovskova Ulica 57, 1000 Ljubjana, Slovenia). Місцезнаходження ділянки не змінюється. Адреса Лек Фармасьютикалс д.д., Веровшкова 57, Любляна, 1526, Словенія залишається місцем, відповідальним за частковий контроль якості ЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - Заміна дільниці, відповідальної за випуск серії ГЛЗ з Лек Фармасьютикалс д.д., вул. Веровшкова 57, Любляна, 1526, Словенія. (Lek Pharmaceuticals d.d. Verovskova Ulica 57, 1526 Ljubjana, Slovenia) на Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС вул. Веровшкова 57, Любляна, 1000, Словенія (Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC Verovskova Ulica 57, 1000 Ljubjana, Slovenia). Заміна виробника, що відповідає за випуск серії з «Лек Фармасьютикалс д.д.», Словенія на «Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС», Словенія з відповідними змінами до тексту інструкції для медичного застосування та затвердження додаткового тексту маркування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» (видалення виробників «Зігфрід Барбера, С.Л.», Іспанія та «Глаксо Оперейшнс ЮК ЛТД», Велика Британія, а також вилучення функції, що не стосуються випуску серії лікарського засобу). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> | | | |
| 204. | РЕВОЛАД™ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Виробництво, контроль якості: Глаксо Оперейшнс ЮК ЛТД, Велика Британія; | Велика Британія/ Іспанія/ Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного | за рецептом | Не підлягає | UA/11300/01/01 |

| № 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>Виробник для первинного та вторинного пакування та випуск серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія;</p> <p>Виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості: Зігфрід Барбера, С.Л., Іспанія;</p> <p>Випуск серії: Новартіс Фармасьютика, С. А., Іспанія;</p> <p>Виробництво, первинне та вторинне пакування, частковий контроль якості, випуск серії: Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія;</p> <p>частковий контроль якості: Лек Фармасьютикал с д.д., Словенія</p> | | <p>та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - Додавання альтернативної дільниці з виробництва лікарських засобів: Лек Фармасьютикалс д.д. Веровшкова 57, 1526 Любляна, Словенія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Введення альтернативної дільниці відповідальної для вторинного пакування. Лек Фармасьютикалс д.д. Веровшкова 57, 1526 Любляна, Словенія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 альтернативної дільниці відповідальної для первинного пакування. Лек Фармасьютикалс д.д. Веровшкова 57, 1526 Любляна, Словенія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 альтернативної дільниці відповідальної за контроль якості: Лек Фармасьютикалс д.д. Веровшкова 57, 1526 Любляна. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 альтернативної дільниці відповідальної за випуск серії: Лек Фармасьютикалс д.д. Веровшкова 57, 1526 Любляна. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 обладнання для гранулювання, що використовується на Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія, а саме замість млина з високим зсувом (HSM) з PMA 300 на Gral 600 (той самий клас і підклас SUPAC). Зміни з якості.</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>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 фрезерного обладнання, що використовується на Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія від млина з обертовим робочим колесом (Comil) д млина з осцилюючим стержнем (Frewitt) (той самий клас SUPAC, інший підклас). 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 сушарки з псевдозрідженим шаром і контейнерного обладнання, що використовується в Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія (така сама класифікація SUPAC). 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 обладнання для таблетування, що використовується в Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія (той самий виробник і класифікація SUPAC). 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 обладнання для нанесення покриттів, що використовується в Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія (той самий виробник і класифікація SUPAC). 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 готового продукту для заміни мокрого помелу інтермедіату на напівсухий. 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 часу змішування перед етапом зволоження з 10-20 хв (діапазон PAR) до 22 хв. Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу,</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>включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Зміна швидкості змішування перед етапом зволоження з 14-22 об/хв (діапазон PAR) до 9 об/хв.</p> <p>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 швидкості етапу зволоження з 14-22 об/хв (діапазон PAR) до 9 об/хв. 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 часу етапу зволоження з 1-5 хв (діапазон PAR) до 3 хв. 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 кількості води для гранулювання з 15,1-16,0 кг (діапазон PAR) до 12,9 кг (11,4-14,3 кг). 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 часу додавання води з 550-660 секунд (діапазон PAR) до 400-660 секунд. 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)(Б.ІІ.6.3. (а), ІА)</p> <p>Зміна швидкості додавання води з 1450-1650 г/хв (діапазон PAR) до фіксованої швидкості розпилення 1,5 кг/хв. 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)(Б.ІІ.6.3. (а), ІА)</p> <p>Зміна для етапу змішування об'єму наповнення для дозування 25 мг: з діапазону «від 40-70%» (діапазон PAR) на показник: «приблизно 29%»; для дозування 50 мг: з діапазону «від 40-70%» (діапазон PAR) на показник «приблизно 70%». Зміни з якості. Готовий</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>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)(Б.ІІ.б.3. (а), ІА)</p> <p>Зменшення типового надлишку суспензії покриття, що використовується в Lek, приблизно з 50% до приблизно 30%. 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 кінцевої точки покриття розпиленням, що використовується на Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія, з «4-5% збільшення ваги» до «теоретичної кількості». 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 розміру первинної упаковки на Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія, що використовується для таблеток, вкритих оболонкою in bulk. 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 розміру первинної упаковки, яка використовується на Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія для 40% гранульованого проміжного продукту.</p> <p>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 та оновлення адреси дільниці відповідальної за: Виробництво, частковий контроль якості, первинне та вторинне пакування лікарського засобу з Лек Фармасьютикалс д.д., вул.Веровшкова 57, Любляна, 1526, Словенія (Lek Pharmaceuticals d.d. Verovskova Ulica 57, 1526 Ljubjana, Slovenia) на Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС вул. Веровшкова 57, Любляна, 1000, Словенія (Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC Verovskova Ulica 57, 1000 Ljubjana, Slovenia). Місцезнаходження ділянки не змінюється. Адреса Лек Фармасьютикалс д.д., Веровшкова 57, Любляна, 1526, Словенія залишається місцем, відповідальним за частковий контроль якості ЛЗ. Введення змін протягом 6-ти</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 |
|-------|--------------------------|---|-------------------------|-----------------|----------------------------------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | місяців після затвердження. Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - Заміна дільниці, відповідальної за випуск серії ГЛЗ з Лек Фармасьютікалс д.д., вул. Веровшкова 57, Любляна, 1526, Словенія. (Lek Pharmaceuticals d.d. Verovskova Ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenia) на Новартіс Фармасьютікал Мануфактурінг ЛЛС вул. Веровшкова 57, Любляна, 1000, Словенія (Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC Verovskova Ulica 57,1000 Ljubljana, Slovenia). Заміна виробника, що відповідає за випуск серії з «Лек Фармасьютікалс д.д.», Словенія на «Новартіс Фармасьютікал Мануфактурінг ЛЛС», Словенія з відповідними змінами до тексту інструкції для медичного застосування та затвердження додаткового тексту маркування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» (видалення виробників «Зігфрід Барбера, С.Л.», Іспанія та «Глаксо Оперейшнс ЮК ЛТД», Велика Британія, а також вилучення функції, що не стосуються випуску серії лікарського засобу). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | | | |
| 205. | РЕМЕНС® | таблетки по 12 таблеток у блистері; по 1, 2, 3 або 4 блистери у картонній коробці | ТОВ «ПЕРРІГО УКРАЇНА» | Україна | Ріхард Бітнер АГ | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 засіб, а саме заміна поточної алюмінієвої блистерної 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: 21/04/2017. | без рецепта | | UA/10052/01/01 |
| 206. | ПЕТРОВІП | розчин оральний, 10 мг/мл; по 200 мл у флаконі; по 1 | ВііВ Хелскер ЮК Лімітед | Велика Британія | Бора Фармасьютікал Сьовісіз Інк. | Канада | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміна назви лікарського засобу. | за рецептом | Не підлягає | UA/0232/03/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|----------------|----------------------|-------------------------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | флакону разом із шприцем для дозування об'ємом 10 мл або 1 мл у картонній коробці | | | | | ЗАТВЕРДЖЕНО: РЕТРОВІР™. ЗАПРОПОНОВАНО: РЕТРОВІР. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу в п. 17. «ІНШЕ» щодо уточнення опису права власності на торгіву марку. | | | |
| 207. | РИСПЕРОН® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру або по 3 або по 6 блістерів в картонній паці | ЗАТ «Фармліга» | Литовська Республіка | БАЛКАНФАРМ А-ДУПНИЦЯ АД | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Фармакологічні властивості", "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Рисполепт®, таблетки, вкриті оболонкою, по 2 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом | Не підлягає | UA/13764/01/01 |
| 208. | РИСПЕРОН® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру або по 3 або по 6 блістерів в картонній паці | ЗАТ «Фармліга» | Литовська Республіка | БАЛКАНФАРМ А-ДУПНИЦЯ АД | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Фармакологічні властивості", "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Рисполепт®, таблетки, вкриті оболонкою, по 2 мг). | за рецептом | Не підлягає | UA/13764/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------|-----------------|-----------------|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | | | |
| 209. | РОПІЛОНГ | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 10 мл у ампулах скляних, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці з картону | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування та Короткої характеристики лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини ропівакаїн відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміни в методі контролю ГЛЗ за показником «Супровідні домішки», а саме оптимізація проведення пробопідготовки без зміни фінальної концентрації розчинів, коефіцієнт симетрії приведений до вимог Ph.Eur., додавання інформації щодо терміну придатності розчинів. 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) - зміни в специфікації ГЛЗ за показником «Ідентифікація». 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 ЛЗ на підставі вивчення стабільності. Діюча редакція: 2 роки. Пропонована редакція: 3 роки. Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування та Короткої характеристики лікарського засобу до розділу "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені до тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та | за рецептом | Не підлягає | UA/19109/01/02 |

| № 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>фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування та Короткої характеристики лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції.</p> <p>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 (додавання нового методу випробування та допустимих меж) - зміна в специфікації проміжного контролю на стадії «Наповнення», а саме доповнення показником «Опис» (Appearance) з нормуванням «Clear, colourless liquid». 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 (додавання нового методу випробування та допустимих меж) - зміна в специфікації проміжного контролю на стадії «Наповнення», а саме доповнення показником «Об'єм, що витягається» (Extractable volume) з нормуванням «Not less than nominal volume». 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 (додавання нового методу випробування та допустимих меж) - зміна в специфікації проміжного контролю на стадії «Наповнення», а саме доповнення показником "Мікробіологічне навантаження" (Microbial burden) з нормуванням «100 CFU/100 ml». 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) - зміна в специфікації проміжного контролю на стадії «Приготування», а саме вилучення показника "Механічні включення" (Particulate matter: Visible matter).</p> | | | |
| 210. | САГІЛІЯ® | таблетки по 1 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | первинне та вторинне пакування, випуск серії: Медокемі Лімітед, Кіпр; виробництво готового лікарського | Кіпр/ Португалія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в п. 4. "Дата закінчення терміну придатності" тексту маркування первинної упаковки та в п. 17. "ІНШЕ" вторинної упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | за рецептом | | UA/18155/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------------------------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Делорбіс Фармасьютикалс ЛТД, Кіпр; виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Ірбефар - Індастрія Фармасьютика, С.А., Португалія; первинне та вторинне пакування, контроль якості: Софарімекс - Індастрія Кіміка е Фармасьютика, С.А., Португалія | | | | | |
| 211. | САЛЬБУТАМ ОЛ | інгаляція під тиском, суспензія, 100 мкг/доза; по 200 доз препарату в алюмінієвому балоні з дозуючим клапаном та насадкою-інгалятором з захисним ковпачком; по 1 балону у пачці з картону | ТОВ «Мультиспрей» | Україна | ТОВ «Мультиспрей» | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC | за рецептом | Не підлягає | UA/15683/01/01 |
| 212. | СЕРЕТИД ЕВОХАЛЕР | аерозоль для інгаляцій, дозований, 25 мкг/50 мкг/дозу; по | ГлаксоСмітКлайн Експорт Лімітед | Велика Британія | Глаксо Веллком Продакшн | Франція | 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 | за рецептом | Не підлягає | UA/4827/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|--|---------------------------------|-----------------|-------------------------|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | 120 доз у балоні з дозуючим клапаном; по 1 балону в картонній коробці | | | | | якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміна назви лікарського засобу. ЗАТВЕРДЖЕНО: СЕРЕТИД™ ЕВОХАЛЕР™. ЗАПРОПОНОВАНО: СЕРЕТИД ЕВОХАЛЕР. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | | | |
| 213. | СЕРЕТИД ЕВОХАЛЕР | аерозоль для інгаляцій, дозований, 25 мкг/125 мкг/дозу; по 120 доз у балоні з дозуючим клапаном; по 1 балону в картонній коробці | ГлаксоСмітКлайн Експорт Лімітед | Велика Британія | Глаксо Веллком Продакшн | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміна назви лікарського засобу. ЗАТВЕРДЖЕНО: СЕРЕТИД™ ЕВОХАЛЕР™. ЗАПРОПОНОВАНО: СЕРЕТИД ЕВОХАЛЕР. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом | Не підлягає | UA/4827/01/02 |
| 214. | СЕРЕТИД ЕВОХАЛЕР | аерозоль для інгаляцій, дозований, 25 мкг/250 мкг/дозу; по 120 доз у балоні з дозуючим клапаном; по 1 балону в картонній коробці | ГлаксоСмітКлайн Експорт Лімітед | Велика Британія | Глаксо Веллком Продакшн | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміна назви лікарського засобу. ЗАТВЕРДЖЕНО: СЕРЕТИД™ ЕВОХАЛЕР™. ЗАПРОПОНОВАНО: СЕРЕТИД ЕВОХАЛЕР. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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». | за рецептом | Не підлягає | UA/4827/01/03 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-------------------|-----------------|--|-----------------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | | | |
| 215. | СИНУПРЕТ® | таблетки, вкриті оболонкою по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Біонорика СЕ | Німеччина | первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: Біонорика СЕ, Німеччина; Виробництво in-bulk: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; Вівельхове ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; Вівельхове ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) виправлено технічну помилку у п. 16. ІНФОРМАЦІЯ, ЯКА НАНОСИТЬСЯ ШРИФТОМ БРАЙЛЯ тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено помилково зазначений символ O, який має бути відсутній у вказаному розділі. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного дося. | без рецепта | | UA/4373/01/01 |
| 216. | СІМУЛЕКТ® | ліофілізат для розчину для ін'єкцій/інфузій, по 20 мг; 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з розчинником (5 мл води для ін'єкцій) в ампулі, в картонній коробці | Новартис Фарма АГ | Швейцарія | Виробництво лікарського засобу за повним циклом та вторинне пакування, випуск серії розчинника: Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Контроль якості лікарського засобу: Новартис Фарма АГ, Швейцарія; виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія; контроль якості розчинника: | Швейцарія/ Австрія/ Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. 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/17146/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|----------------|-----------------|--|--------------------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | АГЕС Граз ІМЕД, Австрія; виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника: Дельфарм Діжон, Франція | | | | | |
| 217. | СІОФОР® XR 1000 | таблетки пролонгованої дії, по 1000 мг; по 15 таблеток у блистері; по 2, 4 або 8 блистерів у картонній коробці | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | виробництво "in bulk": Сентаур Фармацевтікалз Прайвет Лімітед, Індія; виробництво "in bulk" та контроль серій (за винятком випробувань для визначення вмісту NDMA): БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; пакування, контроль (за винятком випробувань для визначення вмісту NDMA) та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; контроль серій (тільки випробування для визначення вмісту NDMA): А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.Р.Л., Італія | Індія/ Німеччина/ Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) оновлення в п.3.2.Р.3.3.Опис виробничого процесу та контролю процесу, а саме видалення несуттєвого параметра виробництва «Еталонний струм робочого колеса». 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 дільниці А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.Р.Л. (Via Sette Santi, 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія) / А. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.R.L. (Via Sette Santi, 3, 50131 Firenze (FI), Italy), відповідальної за контроль серії ГЛЗ для N-нітрозодиметиламіну (NDMA). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) додавання контролю домішки N-нітрозодиметиламіну (NDMA) з нормуванням «не більше 48 ppb» в специфікацію ГЛЗ при випуску та протягом терміну придатності. Випробування не є рутинним; проводиться на перших трьох комерційних серіях і потім на кожній десятій комерційній серії (або на одній серії на рік залежно від того, яку умову буде виконано раніше). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській | за рецептом | | UA/20045/01/02 |

| № 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>фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ від вже затвердженого виробника діючої речовини метформіну гідрохлорид Harman Finocem Limited CEP № R1-CEP 2000-059-Rev 12 (попередня версія CEP № R1-CEP 2000-059-Rev 11). 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 «Розмір частинок» зі специфікації АФІ виробника діючої речовини Harman Finocem Limited, Індія. 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 «Розмір частинок» зі специфікації АФІ виробника діючої речовини Wanbury Limited, Індія. 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 показника «Аналіз суміші» (Blend Assay), який тестується на кінцевій суміші під час виробничого етапу «змащування» в якості контролю якості під час рутинного виробництва. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. (інші зміни) введення оновлених даних зі стабільності, що стосуються виробника ГЛЗ БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина, що пов'язано з тим, що дослідження стабільності було завершено, всі результати відповідають специфікації терміну придатності.</p> | | | |
| 218. | СКІНОРЕН® | гель 15 %, по 5 г або по 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці | ЛЕО Фарма А/С | Данія | ЛЕО Фарма Мануфактурінг Італі СРЛ | Італія | 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)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) - Зміна адреси для дільниці, яка використовується для | без рецепта | | UA/1074/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | аналітичного тестування поліморфізму азелаїнової кислоти виробника Bayer. Затверджено: 3.2.S.2.1, Site: Bayer AG, Wuppertal, Bayer AG, Aprather Weg 18a, 42113 Wuppertal, Germany. Запропоновано: 3.2.S.2.1, Site: Bayer AG, Wuppertal, Bayer AG, Friedrich-Ebert-Strasse 217-333, 42117 Wuppertal, Germany | | | |
| 219. | 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 (Fast) Кампані Лімітед, В'єтнам | Кіпр/ В'єтнам | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Пелех Людмила Олександрівна. Пропонована редакція: Паращенко Наталія Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | за рецептом | | UA/11158/01/01 |
| 220. | ТАКНІ | капсули тверді по 0,5 мг, по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у запаяному пакеті в коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Лабораторієз Цинфа С.А., Іспанія (Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка; первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії) | Іспанія | 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 R0-CEP 2018-233-Rev-02 (затверджено: R0-CEP 2018-233-Rev-01) для Діючої речовини Такролімусу моногідрату від затвердженого виробника Teva Pharmaceutical Industries LTD, Israel. Оновлення CEP відбулося у зв'язку з заміною адреси дільниці власника CEP. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій). Зміна адреси виробника | за рецептом | | UA/14248/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | ГЛЗ відповідального за виробництво нерозфасованої продукції, первинну та вторинну упаковку. | | | |
| 221. | ТАКНІ | капсули тверді по 1 мг, по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у запаяному пакеті в коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Лабораторієз Цинфа С.А., Іспанія (Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка; первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії) | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2018-233-Rev-02 (затверджено: R0-CEP 2018-233-Rev-01) для Діючої речовини Такролімусу моногідрату від затвердженого виробника Teva Pharmaceutical Industries LTD, Israel. Оновлення CEP відбулося у зв'язку з заміною адреси дільниці власника CEP. 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 адреси виробника ГЛЗ відповідального за виробництво нерозфасованої продукції, первинну та вторинну упаковку. | за рецептом | | UA/14248/01/02 |
| 222. | ТАКНІ | капсули тверді по 5 мг, по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у запаяному пакеті в коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Лабораторієз Цинфа С.А. (Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка; первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії) | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2018-233-Rev-02 (затверджено: R0-CEP 2018-233-Rev-01) для Діючої речовини Такролімусу моногідрату від затвердженого виробника Teva Pharmaceutical Industries LTD, Israel. Оновлення CEP відбулося у зв'язку з заміною адреси дільниці власника CEP. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці | за рецептом | | UA/14248/01/03 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--------------------|-----------------|--|-------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій). Зміна адреси виробника ГЛЗ відповідального за виробництво нерозфасованої продукції, первинну та вторинну упаковку. | | | |
| 223. | ТЕВАГРАСТ ИМ | розчин для ін'єкцій або інфузій по 30 млн МО/0,5 мл; по 0,5 мл (30 млн МО) в скляному шприці одноразового використання з перманентно приєднаною голкою та захисним ковпачком, з або без пристрою для безпечного введення та запобігання поранень голкою чи повторного використання; по 1 шприцу у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Виробництво за повним циклом: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; Контроль якості: ЗАТ Тева Балтікс, Литва | Ізраїль/ Литва | внесення змін до реєстраційних 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 (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування). Доповнення специфікації хроматографічної смоли SP – Sepharose FF новим показником якості та відповідним методом випробування «Ендотоксична активність». 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 меж показника Мікробне забруднення від 100 КУО/мл до макс. 20 КУО/мл, у специфікації хроматографічної смоли SP – Sepharose FF. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування). Доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування «Ендотоксична активність» для специфікації хроматографічної смоли DEAE– Sepharose FF. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)). Вилучення параметру «Температура плавлення» зі специфікації вихідної речовини глутатіон, відновлена форма. Постаціальник сировини, компанія Roche видалила цей показник, оскільки цей параметр використовувався лише для простої перевірки ідентичності сировини і не мав подальшого застосування (ідентичність сировини забезпечується іншими випробуваннями: специфічне обертання (вода), GSH (фермент)(глутатіон відновлений). Зміни | за рецептом | | UA/15237/01/01 |

| № 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>вхідного контролю сировини після надходження на завод Тева Балтікс відсутні (оновлення р. 3.2.S.2.3 контроль 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 назви та адреси дільниці, відповідальної за постачання вихідної сировини спирт етиловий для виробництва АФІ Філграстим з «Stumbras» (version 13 December 2022) на «MV GROUP Production» (version 14 June 2023). 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 компанії Amresco з переліку постачальників сировини фенілметилсульфонілфториду (PMSF), що використовується у процесі виробництва (біосинтезу) АФІ Філграстим. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС). Зміна специфікації внутрішнього стандартного зразка пробки з бромбутилового каучуку типу I при вхідному контролі у зв'язку з оновленням монографії ЕР 3.2.9. «Гумові закупорювальні засоби для контейнерів». Видалення інформації стосовно вхідного контролю для власних компонентів для закупорювання контейнерів філграстиму – флаконів з боросилікатного скла типу I та пробок з бромбутилового каучуку типу I. Обидва компонента відповідають вимогам монографій ЕР.3.2.1 «Скляні контейнери для фармацевтичного застосування» та ЕР 3.2.9. «Гумові закупорювальні засоби для контейнерів» і перевіряються лабораторією контролю якості Тева Балтікс при</p> | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Регістраційна процедура | Умови випуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|---------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>отриманні. Примітка, що підтверджує випробування скляних флаконів та гумових пробок при отриманні, залишається в р. 3.2.S.5.3.4- Приймальні випробування компонентів контейнера проводяться на дільниці Тева Балтікс відповідно чинної редакції ЕР. Відповідно було оновлено р. 3.2.S.5 Стандартні зразки або препарати. 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 (незначні зміни у затверджених методах випробування). Незначне оновлення методу контролю в процесі виробництва, що використовується для випробування рН розчину Філграстим перед фільтрацією та наповненням. Процедура калібрування рН електроду та верифікації калібрування була оновлена відповідно до вимог чинної монографії ЕР 2.2.3. Відповідно будуть використовуватися калібрувальні розчини з різним рН. В методі випробування не відбулося жодних змін і випробування проводиться згідно з монографією ЕР. Видалення значення рН комерційних калібрувальних розчинів з опису аналітичного методу (розділ 3.2.S.4.2.2.4). 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 (незначні зміни у затверджених методах випробування). Незначне оновлення методу контролю якості, що використовується для випробування рН діючої речовини Філграстим при випуску та під час досліджень стабільності. Процедура калібрування рН електроду та верифікації калібрування була оновлена відповідно до вимог чинної монографії ЕР 2.2.3. Відповідно, будуть використовуватися калібрувальні розчини з різним рН. В методі випробування не відбулося жодних змін і випробування проводиться згідно з монографією ЕР. Видалення значення рН комерційних калібрувальних розчинів з опису аналітичного методу (розділ 3.2.S.4.2.2.4). 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). Незначне оновлення методу контролю якості, що використовується для випробування рН готового продукту Теваграстим при випуску та під час стабільності. Протокол калібрування рН електроду та верифікації калібрування був оновлений відповідно до вимог чинної монографії ЕР 2.2.3. Відповідно</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>будуть використовуватися калібрувальні розчини з різним рН. В методі випробування не відбулося жодних змін і випробування проводиться згідно з монографією EP. Видалення значення рН комерційних калібрувальних розчинів з опису аналітичного методу (розділ 3.2.P.5.2.1.4).</p> <p>Редакційні правки: розділ 3.2.S.4.2 назва компанії Sico Biotech змінена на Teva Baltics, розділ 3.2.P.5.2 номер СОП для методу рН вилучено з таблиці 2, оскільки результати випробувань реєструються у відповідних документах з виробництва ЛЗ. Не внесено зміни в сам метод. 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). Незначна зміна виробничого параметру «Швидкість потоку азоту» у зв'язку з додаванням нової альтернативної лінії з виробництва попереднього наповнених шприців (PFS1) для виготовлення готового продукту 3.2.P.3.3 Додано інформацію про витрату азоту на виробничій дільниці PFS1.</p> <p>Редакційна правка: вилучено з документа інформацію щодо ЛЗ Ratiograstim; вилучено адреси виробничих дільниць, вони були наведені у р. 3.2.P.3.1; оновлено одиницю виміру витрати азоту виробничої установки PFS2, специфікаційна межа не змінилась; -Вилучено інформацію про розмір серії та склад на серію, оскільки вона детально описана в р.3.2.P.3.2-Виправлено швидкість наповнення з 360 до 359 шприців/хв;</p> <p>- вилучено номери приміщень для змішування та наповнення, щоб опис відповідав обом виробничим лініям. Номери приміщень можна знайти в розділі 3.2. А.1 3.2.P.3.5 Валідація та/або оцінка процесу: - додано інформацію про серії PPQ, виготовлені на виробничій дільниці PFS1- редакційна правка: вилучено застарілі результати екологічного моніторингу - видалено номери приміщень для підготовки обладнання, щоб зробити опис застосовним для обох виробничих ліній. Номери приміщень можна знайти в розділі 3.2.A.1 - інформація про валідацію асептичного наповнення була оновлена для відображення поточних процесів, що застосовуються на обох виробничих лініях відповідно до чинних вимог GMP- звіт про валідацію процесів для серій, виготовлених на виробничій дільниці PFS1, додано до додатків. 3.2.P.5.4 Аналізи серій - додано інформацію щодо серій PPQ, виготовлених на виробничій дільниці PFS1 -</p> | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Регстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--------------------|-----------------|--|-------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | сертифікат аналізів серій PPQ, виготовлених на виробничій дільниці PFS1, додано як додаток 3.2.P.8.1 Резюме щодо стабільності та висновки - додано інформацію щодо серій ГЛЗ, виготовлених на виробничій дільниці PFS1 Редакційні оновлення: Оновлено назви заголовків розділів та нумерація. Видалено дублюючу інформацію про систему закупорювального контейнера. Внесено незначні оновлення для відображення затвердженого статусу специфікацій стабільності 3.2.P.8.2 Протокол післяреєстраційного вивчення стабільності та забов'язання щодо стабільності - інформація у цьому розділі була реорганізована, а зайва інформація видалена 3.2.P.8.3 Дані про стабільність - додано інформацію щодо серій PPQ, виготовлених на виробничій дільниці PFS1, Редакційні правки: вилучено параграф 2, оскільки інформація вже представлена в параграфі 1 3.2.A.1 Приміщення та обладнання - додано інформацію про виробничу установку PFS1. - вилучено креслення виробничої лінії PFS2 (рис.1-рис.12) з розділу 3.2.A.1 та повторно подано у вигляді додатків. - вилучено інформацію про виробничі дільниці Ratiograstim. | | | |
| 224. | ТЕВАГРАСТ ИМ | розчин для ін'єкцій або інфузій по 48 млн МО/0,8 мл; по 0,8 мл (48 млн МО) в скляному шприці одноразового використання з перманентно приєднаною голкою та захисним ковпачком, з або без пристрою для безпечного введення та запобігання поранень голкою чи повторного використання; по 1 шприцу у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Виробництво за повним циклом: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; Контроль якості: ЗАТ Тева Балтікс, Литва | Ізраїль/ Литва | внесення змін до реєстраційних 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 (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування). Доповнення специфікації хроматографічної смоли SP – Sepharose FF новим показником якості та відповідним методом випробування «Ендотоксична активність». 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 меж показника Мікробне забруднення від 100 КУО/мл до макс. 20 КУО/мл, у специфікації хроматографічної смоли SP – Sepharose FF. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування). Доповнення специфікації новим показником якості та відповідним | за рецептом | | UA/15237/01/02 |

| № 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>методом випробування «Ендотоксична активність» для специфікації хроматографічної смоли DEAE–Sepharose FF. 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 параметру «Температура плавлення» зі специфікації вихідної речовини глутатіон, відновлена форма. Постачальник сировини, компанія Roche видалила цей показник, оскільки цей параметр використовувався лише для простої перевірки ідентичності сировини і не мав подальшого застосування (ідентичність сировини забезпечується іншими випробуваннями: специфічне обертання (вода), GSH (фермент)(глутатіон відновлений). Зміни вхідного контролю сировини після надходження на завод Тева Балтікс відсутні (оновлення р. 3.2.S.2.3 контроль 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 назви та адреси дільниці, відповідальної за постачання вихідної сировини спирт етиловий для виробництва АФІ Філгратим з «Stumbras» (version 13 December 2022) на «MV GROUP Production» (version 14 June 2023). 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 компанії Amresco з переліку постачальників сировини фенілметилсульфонілфториду (PMSF), що використовується у процесі виробництва (біосинтезу) АФІ Філгратим. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність</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>до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС). Зміна специфікації внутрішнього стандартного зразка пробки з бромбутилового каучуку типу I при вхідному контролі у зв'язку з оновленням монографії EP 3.2.9. «Гумові закупорювальні засоби для контейнерів». Видалення інформації стосовно вхідного контролю для власних компонентів для закупорювання контейнерів філграстиму – флаконів з боросилікатного скла типу I та пробок з бромбутилового каучуку типу I. Обидва компонента відповідають вимогам монографій EP.3.2.1 «Скляні контейнери для фармацевтичного застосування» та EP 3.2.9. «Гумові закупорювальні засоби для контейнерів» і перевіряються лабораторією контролю якості Тева Балтікс при отриманні. Примітка, що підтверджує випробування скляних флаконів та гумових пробок при отриманні, залишається в р. 3.2.S.5.3.4- Приймальні випробування компонентів контейнера проводяться на дільниці Тева Балтікс відповідно чинної редакції EP. Відповідно було оновлено р. 3.2.S.5 Стандартні зразки або препарати. 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 (незначні зміни у затверджених методах випробування). Незначне оновлення методу контролю в процесі виробництва, що використовується для випробування рН розчину Філграстим перед фільтрацією та наповненням. Процедура калібрування рН електроду та верифікації калібрування була оновлена відповідно до вимог чинної монографії EP 2.2.3. Відповідно будуть використовуватися калібрувальні розчини з різним рН. В методі випробування не відбулося жодних змін і випробування проводиться згідно з монографією EP. Видалення значення рН комерційних калібрувальних розчинів з опису аналітичного методу (розділ 3.2.S.4.2.2.4). 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 (незначні зміни у затверджених методах випробування). Незначне оновлення методу контролю якості, що використовується для випробування рН діючої речовини Філграстим при випуску та під час досліджень стабільності. Процедура калібрування рН електроду та верифікації</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>калібрування була оновлена відповідно до вимог чинної монографії EP 2.2.3. Відповідно, будуть використовуватися калібрувальні розчини з різним рН. В методі випробування не відбулося жодних змін і випробування проводиться згідно з монографією EP. Видалення значення рН комерційних калібрувальних розчинів з опису аналітичного методу (розділ 3.2.S.4.2.2.4). 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). Незначне оновлення методу контролю якості, що використовується для випробування рН готового продукту Теваграстим при випуску та під час стабільності. Протокол калібрування рН електроду та верифікації калібрування був оновлений відповідно до вимог чинної монографії EP 2.2.3. Відповідно будуть використовуватися калібрувальні розчини з різним рН. В методі випробування не відбулося жодних змін і випробування проводиться згідно з монографією EP. Видалення значення рН комерційних калібрувальних розчинів з опису аналітичного методу (розділ 3.2.P.5.2.1.4).</p> <p>Редакційні правки: розділ 3.2.S.4.2 назва компанії Sicoг Biotech змінена на Teva Baltics, розділ 3.2.P.5.2 номер СОП для методу рН вилучено з таблиці 2, оскільки результати випробувань реєструються у відповідних документах з виробництва ЛЗ. Не внесено зміни в сам метод. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва). Незначна зміна виробничого параметру «Швидкість потоку азоту» у зв'язку з додаванням нової альтернативної лінії з виробництва попереднього наповнених шприців (PFS1) для виготовлення готового продукту 3.2.P.3.3 Додано інформацію про витрату азоту на виробничій дільниці PFS1.</p> <p>Редакційна правка: вилучено з документа інформацію щодо ЛЗ Ratiograstim; вилучено адреси виробничих дільниць, вони були наведені у р. 3.2.P.3.1; оновлено одиницю виміру витрати азоту виробничої установки PFS2, специфікаційна межа не змінилась; -Вилучено інформацію про розмір серії та склад на серію, оскільки вона детально описана в р.3.2.P.3.2-Виправлено швидкість наповнення з 360 до 359 шприців/хв;</p> <p>- вилучено номери приміщень для змішування та</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 |
|-------|--------------------------|---|------------------------------|-----------------|---------------------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | наповнення, щоб опис відповідав обом виробничим лініям. Номери приміщень можна знайти в розділі 3.2. А.1 3.2.Р.3.5 Валідація та/або оцінка процесу: - додано інформацію про серії PPQ, виготовлені на виробничій дільниці PFS1- редакційна правка: вилучено застарілі результати екологічного моніторингу - видалено номери приміщень для підготовки обладнання, щоб зробити опис застосовним для обох виробничих ліній. Номери приміщень можна знайти в розділі 3.2.А.1 - інформація про валідацію асептичного наповнення була оновлена для відображення поточних процесів, що застосовуються на обох виробничих лініях відповідно до чинних вимог GMP- звіт про валідацію процесів для серій, виготовлених на виробничій дільниці PFS1, додано до додатків. 3.2.Р.5.4 Аналізи серій - додано інформацію щодо серій PPQ, виготовлених на виробничій дільниці PFS1 - сертифікат аналізів серій PPQ, виготовлених на виробничій дільниці PFS1, додано як додаток 3.2.Р.8.1 Резюме щодо стабільності та висновки - додано інформацію щодо серій ГЛЗ, виготовлених на виробничій дільниці PFS1 Редакційні оновлення: Оновлено назви заголовків розділів та нумерація. Видалено дублюючу інформацію про систему закупорювального контейнера. Внесено незначні оновлення для відображення затвердженого статусу специфікацій стабільності 3.2.Р.8.2 Протокол післяреєстраційного вивчення стабільності та обов'язання щодо стабільності - інформація у цьому розділі була реорганізована, а зайва інформація видалена 3.2.Р.8.3 Дані про стабільність - додано інформацію щодо серій PPQ, виготовлених на виробничій дільниці PFS1, Редакційні правки: вилучено параграф 2, оскільки інформація вже представлена в параграфі 1 3.2.А.1 Приміщення та обладнання - додано інформацію про виробничу установку PFS1. - вилучено креслення виробничої лінії PFS2 (рис.1-рис.12) з розділу 3.2.А.1 та повторно подано у вигляді додатків. - вилучено інформацію про виробничі дільниці Ratiograstim. | | | |
| 225. | ТЕНОТЕН ДИТЯЧИЙ | таблетки по 20 таблеток у блистері; по 2 блистери у картонній коробці | ТОВ "Матеріа Медика-Україна" | Україна | ЗАТ Сантоніка | Литва | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни). Зміни в процесі виробництва АФІ, а саме - доповнення реєстраційного досьє інформацією про час витримки (holding time) 1 місяць АФІ на підставі проведених досліджень стабільності. | Без рецепта | | UA/8588/01/01 |
| 226. | ТЕРБІЗИЛ | крем 1 % по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих | Без рецепта | | UA/4558/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|----------------|-----------------|--|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення опису випробувань під час виробництва ГЛЗ. 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 несуттєвого показника в процесі виробництва ГЛЗ, а саме контролю вмісту діючої речовини Тербінафіну гідрохлорид у вигляді bulk. | | | |
| 227. | ТІВАРГІН-Н | розчин для інфузій, 42 мг/мл; по 100 мл або по 200 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці з картону; по 100 мл або по 200 мл у флаконі, по 10 флаконів у коробці з гофрокартону | ТОВ «ФАРМАСЕЛ» | Україна | Випуск серії: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна; Нерозфасований продукт, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль: БІОСЕР С.А. ПАРЕНТЕРАЛ СОЛЮШНС ІНДАСТРІ, Греція | Україна/Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Богач Тетяна Олександрівна. Пропонована редакція: Богач Володимир Володимирович. | за рецептом | | UA/19033/01/01 |
| 228. | ТРАМАДОЛУ ГІДРОХЛОРИД | розчин для ін'єкцій 5 %, по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) приведення Методів контролю діючої речовини трамадолу гідрохлорид за показниками «Супровідні домішки» та «Кількісне визначення» у відповідність до вимог монографії Tramadol Hydrochloride EP. | За рецептом | | UA/3408/01/01 |
| 229. | ТРАМАДОЛУ ГІДРОХЛОРИД | розчин для ін'єкцій 5% по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Видалення тексту маркування упаковок лікарського засобу російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження - Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, | За рецептом | Не підлягає | UA/3408/01/01 |

| № 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>тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" та "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини трамадолу гідрохлорид відповідно до рекомендацій PRAC.</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 післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p> | | | |
| 230. | ФАБРАЗИМ® | порошок для приготування концентрату (5 мг/мл) для розчину для інфузій; по 5 мг або по 35 мг у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Санофі Б.В. | Нідерланди | виробництво кінцевого продукту (fill/finish), контроль серії/випробування, первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Джензайм Ірланд Лімітед | Ірландія | 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 розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" (доповнення інформації з безпеки застосування лікарського засобу) відповідно до матеріалів реєстраційного досяє. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження | за рецептом | Не підлягає | UA/10306/01/01 |
| 231. | ФЕРИНЖЕКТ® | розчин для ін'єкцій та інфузій, 50 мг/мл; по 2 мл або по 10 мл у флаконі; по 1 або 5 флаконів у картонній коробці | Віфор (Інтернешнл) Інк. | Швейцарія | виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, випробування | Німеччина/Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; | за рецептом | | UA/13356/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | контролю якості (стерильність): ІДТ Біологіка ГмбХ, Німеччина; вторинна упаковка: ВАЛІДА, Швейцарія; вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії, випробування контролю якості (за винятком стерильності): Віфор (Інтернешнл) Інк., Швейцарія | | 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: Габріеле Фокс / Gabriele Fox. Пропонована редакція: Dr. med. Juergen Zorn. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Шапка Олена Володимирівна. Пропонована редакція: Данілова Лариса Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | | | |
| 232. | ФЕРРУМ ЛЕК | таблетки жувальні по 100 мг; по 10 таблеток у стрипі або у блістері, по 3 стрипи або блістери в картонній коробці | Сандоз Фармасьютіка лз д.д. | Словенія | Лек Фармацевтична компанія д. д. | Словенія | 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 зміни за показником "Кількісне визначення" методом УФ-спектрофотометрії. Зміни стосуються видалення еталонного розчину Б (розчин заліза в 1000 мг/л в 2% НСІ) з методики проведення випробування. Також зміни стосуються проведення пробопідготовки, а саме збільшення часу перебування зразків на ультразвуковій бані та використання магнітної мішалки; збільшення часу охолодження зразків після ультразвукової бані. 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 "Однорідність дозованих одиниць" методом УФ-спектрофотометрії. Зміни стосуються видалення еталонного розчину Б (розчин заліза в 1000 мг/л в 2% НСІ) з методики проведення випробування. Також зміни стосуються проведення пробопідготовки, а саме збільшення часу перебування зразків на ультразвуковій бані та використання магнітної мішалки; збільшення часу охолодження зразків після ультразвукової бані. | за рецептом | | UA/0127/02/01 |
| 233. | ФІЛАП | таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг; по 1 таблетці у | Сан Фармасьютікал Індастріз | Індія | Сан Фармасьютікал Індастріз | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до | за рецептом | Не підлягає | UA/14350/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-------------------------------------|-----------------|-------------------------------------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | блістери; по 1 блістеру в картонній коробці; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Лімітед | | Лімітед | | Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до інформації з безпеки діючої речовини. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | | | |
| 234. | ФІЛАП | таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг, по 1 таблетці у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці | Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед | Індія | Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до інформації з безпеки діючої речовини. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | за рецептом | Не підлягає | UA/14350/01/02 |
| 235. | ФІРІАЛТА | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або 7 блістерів з календарною шкалою в картонній паці | Байер АГ | Німеччина | Байер АГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміни у частоті та датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до підпункту 2.1 пункту 3 Розділу V Наказу МОЗ України від 27 грудня 2006 року № 898 (у редакції наказу МОЗ України від 26 вересня 2016 року № 996) Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 1 рік. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 08.07.2024 р. Дата подання РОЗБ - 16.09.2024 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС. | за рецептом | | UA/20058/01/01 |
| 236. | ФІРІАЛТА | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або 7 блістерів з календарною шкалою в картонній паці | Байер АГ | Німеччина | Байер АГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміни у частоті та датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до підпункту 2.1 пункту 3 Розділу V Наказу МОЗ України від 27 грудня 2006 року № 898 (у редакції наказу МОЗ України від 26 вересня 2016 року № 996) Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 1 рік. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 08.07.2024 р. Дата подання РОЗБ - 16.09.2024 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських | за рецептом | | UA/20058/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---|-----------------|--|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | засобів у ЄС. | | | |
| 237. | ФЛУТАН | таблетки по 250 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | Медокемі ЛТД (Центральний Завод) | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Пелех Людмила Олександрівна. Пропонована редакція: Паращенко Наталія Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | за рецептом | | UA/4148/01/01 |
| 238. | ФОКОРТ@-ДАРНИЦЯ | крем, 1 мг/г по 15 г у тубі; по 1 тубі в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни), зміни до розділів 3.2.P.4.1. Специфікації та 3.2.P.4.2. Аналітичні методики на допоміжну речовину «Paraffin, white soft», у зв'язку з приведенням до рекомендацій та стилістики діючої монографії ЄФ "Paraffin,white soft" та ДФУ. | За рецептом | | UA/4936/01/01 |
| 239. | ФОРТАЦЕФ | порошок для розчину для ін'єкцій, по 1000 мг, по 1 або по 5 флаконів з порошком, у картонній коробці | ТОВ «ІСТФАРМ» | Україна | ТОВ «ІСТФАРМ», Україна (пакування із форми in bulk НСПС Хебей Хуамін Фармасьютикал Компані Лімітед, Китай) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування), внесення незначних змін до методів контролю ГЛЗ за показниками «Супровідні домішки», «Кількісне визначення цефепіму», «N-метилпіролідон», а саме уточнено хроматографічну колонку та назву референтного стандартного зразка, виправлено помилку в складі рухомої фази. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом | | UA/19848/01/01 |
| 240. | ФРИНОЛ | екстракт рідкий (субстанція) у бочках полімерних для фармацевтичного застосування | ТОВ "ПОЛІМЕТРІЯ", дистрибуція та послуги" | Словенія | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) | - | | UA/19073/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|-----------------|---|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| 241. | ФРОМІЛІД® | гранули для оральної суспензії, 125 мг/5 мл, по 60 мл у скляному флаконі; по 1 флакону у комплекті з шприцом для орального введення в коробці картонній | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво проміжного продукту (після покриття): ІНД-СВІФТ ЛАБОРАТОРІЕ С ЛІМІТЕД, Індія | Словенія/ Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 1589 від 13.09.2024 - 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) (інші зміни) - 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. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до тексту маркування лікарського засобу у пункти 4 ("ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ" (редагування інформації)), 6 ("ІНШЕ" (редагування інформації)) первинної упаковки та у пункти 8 ("ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ" (редагування інформації)), 14 ("КАТЕГОРІЯ ВІДПУСКУ" (редагування інформації)), 17 ("ІНШЕ" (редагування інформації)) вторинної упаковки. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | за рецептом | | UA/5026/01/01 |
| 242. | ФУРОСЕМІД | таблетки по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картоном | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" Україна; | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - 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 внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (фуросеміду) згідно з рекомендаціями PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | за рецептом | Не підлягає | UA/5153/02/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--|--|-----------------|-----------------|---|-------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" Україна | | | | | |
| 243. | ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД НЕО ДЛЯ ДІТЕЙ | порошок для орального розчину з малиновим смаком; по 2,5 г порошку в саше; по 6 саше у картонній пачці | ТОВ «Мові Хелс» | Україна | виробництво за повним циклом: Алпекс Фарма СА, Швейцарія; первинне та вторинне пакування: Ламп Сан Просперо СПА, Італія | Швейцарія/ Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва). Незначні зміни в процесі виробництва ГЛЗ, а саме збільшення часу змішування отриманого грануляту із підпартією С з метою досягнення однорідного розподілення інгредієнтів у суміші. | без рецепта | | UA/17806/01/01 |
| 244. | ХЕЛПЕКС® ЕФЕКТ | мазь, по 20 г або 40 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону | ТОВ "Мові Хелс" | Україна | Сава Хелскеа Лтд | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного 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 (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу п. 12. "Номер реєстраційного посвідчення" та у п. 17. ІНШЕ первинної та вторинної упаковок тексту маркування лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | без рецепта | підлягає | UA/11390/01/01 |
| 245. | ХОНДРОІТИ Н® КОМПЛЕКС | капсули; по 30 або 60 капсул у контейнері; по 1 контейнеру в пачці або по 6 капсул у блістері, по 5 або 10 блістерів у пачці | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | виробник відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ" Україна; виробник, відповідальний за виробництво, первинне, | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів). Супутня зміна-Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового | без рецепта | | UA/17345/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------|--|-------------------------------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | вторинне пакування, контроль якості: ТОВ "АСТРАФАРМ" Україна виробник, відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ" Україна виробник, відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: АТ "Лубнифарм" Україна | | лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) введення додаткової виробничої дільниці АТ "Лубнифарм", Україна, на якій відбувається виробництво, первинне та вторинне пакування 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) введення додаткової виробничої дільниці АТ "Лубнифарм", Україна відповідальної за контроль якості ЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | | | |
| 246. | ХОНДРОІТИ НОВА МАЗЬ | мазь 5 %; по 25 г у тубі; по 1 тубі в паці | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" | Україна | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Зміна в специфікації та методах контролю якості АФІ хондроїтин сульфат, пов'язані із оновленням показника якості згідно ДМФ виробника. 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) Приведення специфікації | без рецепта | | UA/6983/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | АФІ у відповідність до монографії ЕР «Chondroitin Sulfate Sodium». | | | |
| 247. | ЦЕТРИЛЕВ ОДТ | таблетки, що диспергуються у ротовій порожнині, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці, по 10 картонних коробок у картонній коробці № 100 (10x1x10) | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія | Атена Драг Делівері Солюшнз ПВТ. ЛТД. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника | без рецепта | | UA/20270/01/01 |
| 248. | ЦЕФЕПІМ | порошок для розчину для ін'єкцій, по 500 мг по 1 або по 5, або по 10 флаконів з порошком у картонній коробці | Дженофарм Лтд | Велика Британія | НСПС Хебей Хуамін Фармасьютикал Компані Лімітед | Китай | 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) внесення незначних змін до методів контролю ГЛЗ за показниками «Супровідні домішки», «Кількісне визначення цефепіму», «N-метилпіролідін», а саме уточнено хроматографічну колонку та назву референтного стандартного зразка, виправлено помилку в складі рухомої фази. | за рецептом | | UA/16854/01/01 |
| 249. | ЦЕФЕПІМ | порошок для розчину для ін'єкцій, по 1000 мг по 1 або по 5, або по 10 флаконів з порошком у картонній коробці | Дженофарм Лтд | Велика Британія | НСПС Хебей Хуамін Фармасьютикал Компані Лімітед | Китай | 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) внесення незначних змін до методів контролю ГЛЗ за показниками «Супровідні домішки», «Кількісне визначення цефепіму», «N-метилпіролідін», а саме уточнено хроматографічну колонку та назву референтного стандартного зразка, виправлено помилку в складі рухомої фази. | за рецептом | | UA/16854/01/02 |
| 250. | ЦЕФЕПІМ | порошок для розчину для ін'єкцій, по 500 мг in bulk: по 10 флаконів з порошком в картонній коробці | Дженофарм Лтд | Велика Британія | НСПС Хебей Хуамін Фармасьютикал Компані Лімітед | Китай | 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) внесення незначних змін до методів контролю ГЛЗ за показниками «Супровідні домішки», «Кількісне визначення цефепіму», «N-метилпіролідін», а саме уточнено хроматографічну колонку та назву референтного стандартного зразка, виправлено помилку в складі рухомої фази. | - | | UA/16853/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------|---|--|-----------------|--|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| 251. | ЦЕФЕПІМ | порошок для розчину для ін'єкцій, по 1000 мг in bulk: по 10 флаконів з порошком в картонній коробці | Дженофарм Лтд | Велика Британія | НСПС Хебей Хуамін Фармасьютикал Компані Лімітед | Китай | 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) внесення незначних змін до методів контролю ГЛЗ за показниками «Супровідні домішки», «Кількісне визначення цефепіму», «N-метилпіролідін», а саме уточнено хроматографічну колонку та назву референтного стандартного зразка, виправлено помилку в складі рухомої фази. | - | | UA/16853/01/02 |
| 252. | ЦЕФЕПІМ ЮРІЯ-ФАРМ | порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг 1 або 10 флаконів з порошком у коробці | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | ТОВ "Юрія-Фарм", Україна (пакування із форми in bulk НСПС Хебей Хуамін Фармасьютикал Компані Лімітед, Китай) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) внесення незначних змін до методів контролю ГЛЗ за показниками «Супровідні домішки», «Кількісне визначення цефепіму», «N-метилпіролідін», а саме уточнено хроматографічну колонку та назву референтного стандартного зразка, виправлено помилку в складі рухомої фази. | за рецептом | | UA/18092/01/01 |
| 253. | ЦЕФТРИАКС ОН 0.5 | порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г, по 0,5 г порошку у флаконі; по 1 або 10, або 50 флаконів у пацці; 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (вода для ін'єкцій по 5 мл в ампулі) у блистері, по 1 блистеру в пацці | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | Квілу Фармацевтикал Ко., Лтд., Китай (виробництво та первинне пакування порошку); Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна (виробництво та первинне пакування розчинника; вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу) | Китай/Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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/20381/01/01 |
| 254. | ЦЕФТРИАКС ОН ЮРІЯ-ФАРМ | порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 1 або 10 флаконів з порошком у коробці | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | ТОВ "Юрія-Фарм", Україна (пакування із форми in bulk НСПС Хебей Хуамін | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або | за рецептом | не підлягає | UA/18131/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------------|-----------------|---------------------------------------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | Фармасьютікал Компані Лімітед, Китай) | | досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | | | |
| 255. | ЦЕФТРИАКС ОН | порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, 10 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; флакони з порошком | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Фармакологічні властивості", "Показання", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Несумісність" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ROCEPHIN powder for solution for injection 1 g). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом | не підлягає | UA/6126/01/02 |
| 256. | ЦЕФТРИАКС ОН | порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г, 10 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Фармакологічні властивості", "Показання", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Несумісність" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ROCEPHIN powder for solution for injection 1 g). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом | не підлягає | UA/6126/01/01 |
| 257. | ЦЕФТРИАКС ОН | порошок для розчину для ін'єкцій | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та | за рецептом | не підлягає | UA/6126/01/01 |

| № 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 0,5 г; 10 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці | арат" | | ат" | | фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Термін введення змін - протягом 6 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 "Побічні реакції" щодо інформації стосовно повідомлення про підозрювані побічні реакції. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | | | |
| 258. | ЦЕФТРИАКС ОН | порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г; 10 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Термін введення змін - протягом 6 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 "Побічні реакції" щодо інформації стосовно повідомлення про підозрювані побічні реакції. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | за рецептом | не підлягає | UA/6126/01/02 |
| 259. | ЦЕФУРОКСИМ КОМБІ | порошок для розчину для ін'єкцій, по 0,75 г, 1 флакон із порошком та 1 ампула розчинника (вода для ін'єкцій) | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна (виробництво та первинне | Україна/Китайська Народна Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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, | За рецептом | | UA/18824/01/01 |

| № 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 мл у блістері, 1 блістер у пачці | | | пакування розчинника; вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу); Реюнг Фармасьютикал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка (виробництво та первинне пакування порошку); ТОВ "Лекхім-Обухів", Україна (вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу) | | відсутністю реєстраційних матеріалів щодо якості ГЛЗ, оцінкою аналізу ризиків та даними вивчення стабільності | | | |
| 260. | ЦИКЛОКУТА Н® | лак для нігтів лікувальний, 80 мг/г по 3 г розчину у флаконі; по 1 флакону у комплекті із 10 шпателів в касеті, тримачем шпателя, тампонами для очищення та пилочками для нігтів у пачці | ТОВ "МІБЕ УКРАЇНА" | Україна | виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: мібе ГмбХ Арцнайміттель, Німеччина; виробник, відповідальний за вторинне пакування: СУН-ФАРМ Сп. з о.о., Польща | Німеччина/ Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) Незначна зміна у формулі розрахунку сухих речовин у допоміжній речовині «Gantrez-435». У затвердженій формулі помилково розраховувалась частка рідких компонентів замість частки твердих компонентів, оскільки у специфікації нормування вмісту як рідких так і твердих часток становить 48-52%. Незначні редакційні зміни. 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 до затвердженої процедури випробування готового лікарського засобу для ідентифікації та кількісного визначення циклопіроксу. Незначні зміни у приготуванні стандартного розчину, при цьому кінцева концентрація розчину не змінюються. Незначні редакційні зміни. | без рецепта | | UA/18077/01/01 |
| 261. | ЦИПРИНОЛ® | таблетки, вкриті плівковою | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ- | за рецептом | | UA/0678/02/03 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Ресстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------|-----------------|--|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній кообці | | | та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): НЛЗОХ (Національні лабораторія за здоров'я, около ін храно), Словенія | | сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника, подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2019-007 - Rev 01(затверджено: R0-CEP 2019-007 - Rev 00) для АФІ ципрофлоксацину гідрохлориду від затвердженого виробника Zhejiang Guobang Pharmaceutical Co., Ltd. Зміна стосується тільки дозування 500 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 сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2019-007 - Rev 02 для АФІ ципрофлоксацину гідрохлориду від затвердженого виробника Zhejiang Guobang Pharmaceutical Co., Ltd. Зміна стосується тільки дозування 500 мг. | | | |
| 262. | ЦИТОЗАР® | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 100 мг, 1 флакон з ліофілізатом та 1 ампула з розчинником (спирт бензиловий, вода для ін'єкцій) по 5 мл у картонній коробці | Пфайзер Інк. | США | виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії, випробування на стабільність: Корден Фарма Латіна С.п.А., Італія; виробництво, первинне пакування та контрольне випробування розчинника: Альфасіґма С.п.А., Італія | Італія | внесення змін до ресстраційних 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 розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до матеріалів ресстраційного досьє, а також до розділу "Побічні реакції" додано інформацію про необхідність повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом | не підлягає | UA/4840/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| 263. | ЦИТОЗАР® | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці | Пфайзер Інк. | США | Корден Фарма Латіна С.п.А. | Італія | 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 розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до матеріалів реєстраційного дося, а також до розділу "Побічні реакції" додано інформацію про необхідність повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом | не підлягає | UA/4840/01/01 |
| 264. | ЦИТОЗАР® | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці | Пфайзер Інк. | США | Латіна Фарма С.п.А. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Даною зміною пропонується змінити назву виробника, що відповідає за випуск серії та внести уточнення до адреси місця провадження діяльності без зміни місця провадження діяльності та виробничих процесів. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 9 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування первинної упаковки лікарського засобу у п. 4. «ДАТА ЗАКНІЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ») та вторинної упаковки в п. 8. «ДАТА ЗАКНІЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ» та п. 14. «КАТЕГОРІЯ ВІДПУСКУ». Термін введення змін протягом 9 місяців після затвердження | за рецептом | не підлягає | UA/4840/01/01 |
| 265. | ЦИТОЗАР® | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 100 мг, 1 флакон з ліофілізатом та 1 ампула з розчинником (спирт бензиловий, вода для ін'єкцій) по 5 мл у картонній | Пфайзер Інк. | США | виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії, випробування на стабільність: | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Даною зміною пропонується змінити назву виробника, що відповідає за випуск серії та внести | за рецептом | не підлягає | UA/4840/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|---|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | коробці | | | Латіна Фарма С.п.А., Італія; виробництво, первинне пакування та контрольне випробування розчинника: Альфасігма С.п.А., Італія | | уточнення до адреси місця провадження діяльності без зміни місця провадження діяльності та виробничих процесів. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 9 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування первинної упаковки лікарського засобу у п. 4. «ДАТА ЗАКНІЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ») та вторинної упаковки в п. 8. «ДАТА ЗАКНІЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ» та п. 14. «КАТЕГОРІЯ ВІДПУСКУ». Термін введення змін протягом 9 місяців після затвердження | | | |

*у разі внесення змін до інструкції про медичне застосування

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРИЦЕНКО