

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 30 жовтня 2023 року № 1866

ПЕРЕЛІК

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

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Реклам ування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------------|-----------------|---|--------------------------------------|---|----------------|----------------|----------------------------------|
| 1. | АДАЖИО® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що потребують нової реєстрації - додавання нової сили дії: додавання нової сили дії (затверджено: таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг або по 10 мг) Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | за рецептом | Не підлягає | UA/19053/01/03 |
| 2. | АДЖОВІ™ | розчин для ін'єкцій, 225 мг/1,5 мл; по 1,5 мл розчину у попередньо наповненому шприці; по 1 або 3 шприци в картонній коробці | ТОВ "Тева Україна" | Україна | АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина (контроль якості лікарського засобу (випробування клітинної активності лікарського засобу)); Вайтхауз Аналітикал | Угорщина/ США/ Німеччина/ Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодкових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (зміна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) Додавання альтернативного типу штока поршня, виготовленого з використанням нового | за рецептом | - | UA/18633/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|---|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | <p>Лабораторіз, ЛПС, США (контроль якості лікарського засобу (цілісність системи контейнер/закупорувальний засіб після вторинного пакування)); Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості лікарського засобу); Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ та Ко. КГ, Німеччина (контроль якості лікарського засобу (лише сила зсуву та сила ковзання після вторинного пакування)); Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ та Ко. КГ, Німеччина (контроль якості лікарського засобу); Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ та Ко. КГ, Німеччина (контроль якості лікарського засобу); Меркле ГмБХ, Німеччина (дозвіл на випуск серії); Меркле ГмБХ, Німеччина</p> | | <p>формуального обладнання. Новий шток поршня виготовлений з того ж матеріалу, що й наразі сертифікований тип штока поршня, тому немає жодних змін у біосумісності з ГЛЗ. Зміна не впливає на доставку, застосування, безпеку або стабільність ГЛЗ.</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 |
|-------|--------------------------|--|------------------------------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | (вторинне пакування); Тева Фармасьютікалз Юероп Б.В. , Нідерланди (дозвіл на випуск серії); Трансфарм Логістік ГмбХ, Німеччина (вторинне пакування) | | | | | |
| 3. | АЗАКТ СПАЛ | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 100 мг; 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці | РР Фармасьюті калз Прайвет Лімітед | Індія | СП Акур Лабс Пвт. Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Гай Олег Володимирович. Пропонована редакція: Єременко Валентина Вікторівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | за рецептом | - | UA/18492/01/01 |
| 4. | АЗИМЕД® | порошок для оральної суспензії, 100 мг/5 мл; 1 флакон з порошком (400 мг азитроміцину) для 20 мл суспензії у флаконі; по 1 флакону разом з калібровочним шприцом і мірною ложечкою в пацці | 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 внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до інформації щодо | за рецептом | Не підлягає | UA/7234/03/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------------------------|-----------------|--------------------|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | медичного застосування референтного лікарського засобу (СУМАМЕД, порошок для оральної суспензії). Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження | | | |
| 5. | АЗИТРО САНДОЗ® | порошок для оральної суспензії, 100 мг/5 мл, по 17,1 г порошку для 20 мл оральної суспензії у флаконі; по 1 флакону у комплекті з адаптером та шприцом для дозування у картонній коробці | Сандоз Фармасьюті калз д.д. | Словенія | С.К. Сандоз С.Р.Л. | Румунія | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів:</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) зміна розміру серії ГЛЗ: Діюча редакція: Batch size: 10,000 units, 80,000 units. Пропонована редакція: Batch size: 50,000 units. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) видалення показника якості "Ідентифікація титану діоксиду" зі специфікації ГЛЗ, оскільки ця допоміжна речовина (титану діоксид) більше не входить до складу ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>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)) видалення показника «Запах» зі специфікацій ГЛЗ. Цей показник не зазначений в ICH guideline Q6A та вважається застарілим. Органолептична оцінка представлена в показнику «Зовнішній вигляд». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) видалення показника «Смак» зі специфікації ГЛЗ. Цей параметр не зазначений в ICH guideline Q6A</p> | за рецептом | Не підлягає | UA/4764/02/01 |

| № 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>та вважається застарілим. Органолептична оцінка представлена у показнику «Зовнішній вигляд». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) запропоновано випробування на ідентифікацію азитроміцину дигідрату за допомогою ТШХ проводити один раз на рік замість посерійно. Випробування на ідентифікацію азитроміцину (ВЕРХ) залишається незмінним і надалі проводитиметься посерійно. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) зміна частоти випробування параметру «Мікробіологічна чистота» для готового лікарського засобу під час дослідження стабільності: запропоновано випробування проводити у початковий момент часу та наприкінці терміну придатності. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) внесення змін у процедуру приготування буферного розчину рН 9,8 під час випробування за показником «Кількісний вміст» та «Розчинення». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення інформації щодо первинної упаковки у матеріалах реєстраційного досьє, а саме, оновлення п. 3.2.Р.7. Система упаковка/укупорка. Первинна упаковка готової лікарської форми залишається без змін. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості.</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 |
|-------|--------------------------|---|-----------------------------|-----------------|--------------------|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) введення (заміна) виробника АФІ азитроміцину дигідрат – HEC PHARM CO., LTD., China із поданням нового CEP R1-CEP 2007-230-Rev 04 (попередній виробник Pliva Croatia Ltd., Croatia). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Зміна, яка підтверджується дослідженнями з біоеквівалентності - зміна у складі ЛЗ: заміна форми гідрату діючої речовини з азитроміцину моногідрат на дигідрат; видалення барвника титану діоксид, зміна щодо ароматизаторів, зміна співвідношення сахарози. Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Склад", "Лікарська форма", як наслідок оновлення інформації у розділі "Особливості застосування" та оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | | | |
| 6. | АЗИТРО САНДОЗ® | порошок для оральної суспензії, 200 мг/5 мл, по 17,1 г порошку для 20 мл оральної суспензії у флаконі; по 1 флакону у комплекті з адаптером та шприцом для дозування у картонній коробці; по 24,8 г порошку | Сандоз Фармасьюті калз д.д. | Словенія | С.К. Сандоз С.Р.Л. | Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміна у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) зміна розміру серії ГЛЗ: Діюча редакція: Batch size: 10,000 units, 80,000 units. Пропонована редакція: Batch size: 50,000 units. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового | за рецептом | Не підлягає | UA/4764/02/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | для 30 мл оральної суспензії у флаконі; по 1 флакону у комплекті з адаптером та шприцом для дозування у картонній коробці | | | | | <p>лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) видалення показника якості "Ідентифікація титану діоксиду" зі специфікації ГЛЗ, оскільки ця допоміжна речовина (титану діоксид) більше не входить до складу ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) видалення показника «Запах» зі специфікацій ГЛЗ. Цей показник не зазначений в ICH guideline Q6A та вважається застарілим. Органолептична оцінка представлена в показнику «Зовнішній вигляд». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) видалення показника «Смак» зі специфікації ГЛЗ. Цей параметр не зазначений в ICH guideline Q6A та вважається застарілим. Органолептична оцінка представлена у показнику «Зовнішній вигляд». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) запропоновано випробування на ідентифікацію азитроміцину дигідрату за допомогою ТШХ проводити один раз на рік замість посерійно. Випробування на ідентифікацію азитроміцину (ВЕРХ) залишається незмінним і надалі проводитиметься посерійно. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового</p> | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) зміна частоти випробування параметру «Мікробіологічна чистота» для готового лікарського засобу під час дослідження стабільності: запропоновано випробування проводити у початковий момент часу та наприкінці терміну придатності. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) внесення змін у процедуру приготування буферного розчину рН 9,8 під час випробування за показником «Кількісний вміст» та «Розчинення».</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення інформації щодо первинної упаковки у матеріалах реєстраційного дос'є, а саме, оновлення п. 3.2.P.7. Система упаковка/укупорка. Первинна упаковка готової лікарської форми залишається без змін.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) введення (заміна) виробника АФІ азитроміцину дигідрат – HES PHARM CO., LTD., China із поданням нового СЕР R1-СЕР 2007-230-Rev 04 (попередній виробник Pliva Croatia Ltd., Croatia). Введення змін протягом 6-ти місяців після</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 |
|-------|--------------------------|--|--|-----------------|-----------------------------|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Зміна, яка підтверджується дослідженнями з біоеквівалентності - зміна у складі ЛЗ: заміна форми гідрату діючої речовини з азитроміцину моногідрат на дигідрат; видалення барвника титану діоксид, зміна щодо ароматизаторів, зміна співвідношення сахарози. Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Склад", "Лікарська форма", як наслідок оновлення інформації у розділі "Особливості застосування" та оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | | | |
| 7. | АЛЕРСІС | розчин оральний, 0,5 мг/мл по 60 мл розчину у флаконі; по 1 флакону разом з мірним стаканчиком у картонній пачці | ПРОФАРМ А Інтернешнл Трейдинг Лімітед | Мальта | Лабораторіос Нормон С.А. | Іспанія | 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 "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. 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 | без рецепта | підлягає | UA/13643/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------------------|-----------------|--|----------------------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Еріус®, сироп, 0,5 мг/мл) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | | | |
| 8. | АЛКЕРАН™ | порошок для розчину для ін'єкцій по 50 мг; для виробника ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.П.А., Італія: 1 флакон з порошком та 1 флакон з розчинником (натрію цитрат, пропіленгліколь, етанол 96 %, вода для ін'єкцій) по 10 мл у контурній пластиковій чарунковій упаковці в картонній коробці; для виробника Сенексі - Лабораторіс Тіссен СА, Бельгія: 1 флакон з порошком та 1 флакон з розчинником (натрію цитрат, пропіленгліколь, етанол 96 %, вода для ін'єкцій) по 10 мл у картонній коробці з картонними фіксаторами у картонній коробці | Аспен Фарма Трейдінг Лімітед | Ірландія | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій порошку та вторинне пакування, контроль якості та випуск серій розчинника: ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.П.А., Італія виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Глаксо Оперейшенз ЮК Лімітед (Трейдінг Глаксо Велкам Оперейшенз), Велика Британія виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій порошку та розчинника: Сенексі - Лабораторіс Тіссен СА, Бельгія | Італія/ Велика Британія/ Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (доповнення або заміна випробування в процесі виробництва за результатами досліджень з безпеки або якості) - додавання випробування під час виробництва розчинника, а саме: випробування біонавантаження з його відповідною межею перед термічною стерилізацією (Pre-terminal sterilisation bioburden) на дільниці Глаксо Оперейшенз ЮК Лімітед, Велика Британія. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) - введення додаткової дільниці виробництва та первинного пакування порошку та розчинника, а саме: додавання виробника Сенексі-Лабораторіс Тіссен СА, Бельгія / Senexi-Laboratoires Thissen SA, Belgium Введення змін протягом 6 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) - введення додаткової дільниці для вторинного | за рецептом | Не підлягає | UA/4713/02/01 |

| № 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>пакування порошку та розчинника, а саме: Сенексі-Лабораторіс Тіссен СА, Бельгія / Senexi-Laboratoires Thissen SA, Belgium. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення додаткової дільниці, відповідальної за контроль якості та випуск серії порошку та розчинника, а саме: Сенексі-Лабораторіс Тіссен СА, Бельгія / Senexi-Laboratoires Thissen SA, Belgium. Введення змін протягом 6 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)) - зміна опису методу випробування розчинника, виготовленого на виробничій дільниці Сенексі-Лабораторіс Тіссен СА, Бельгія за показником «Механічні включення», а саме: додається аналітична методика відповідно до ЄФ 2.9.19 до вже зареєстрованої Фарм. США <788>. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін у досьє для приведення у відповідність до загальної статті 2.9.40 «Однорідність дозованих одиниць» ДФУ/Європейської фармакопеї замість затверджених загальних статей 2.9.5 «Однорідність маси» та/або 2.9.6 «Однорідність дози») - зміни у параметрах специфікації для порошку для розчину для ін'єкцій, виготовленого на додатковій дільниці Сенексі-Лабораторіс Тіссен СА, Бельгія, а саме: внесення змін у досьє з метою приведення вимог до ЄФ 2.9.40 «Однорідність дозованих одиниць» (затверджено ЄФ 2.9.6./ USP 905 «Однорідність вмісту»). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження;</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. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміна опису методів випробувань для порошку для розчину для ін'єкцій, виготовленого на додатковій дільниці Сенексі-Лабораторіз Тіссен СА, Бельгія, а саме за показниками «Ідентифікація мелфалану», «Ідентифікація повідону», «Прозорість розчину», «Кислотність (рН)», «Вода», «Супровідні домішки» та «Кількісне визначення мелфалану», внаслідок зміни методів змінюються посилання на методи, а отже змінюється й специфікація за посиланням. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (стерильні лікарські засоби) - внесення змін в п.3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме включення додаткових відомостей про упаковку ГЛЗ порошку та розчинника для виробника Сенексі-Лабораторіз Тіссен СА, Бельгія. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - зміна опису компонентів вторинної упаковки лікарського засобу, а саме контурна пластикова упаковка замінюється на картонні фіксатори, які є частиною вторинної упаковки ГЛЗ на дільниці Сенексі-Лабораторіз Тіссен СА, Бельгія. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - оновлення методів випробувань ГЛЗ для порошку для розчину для ін'єкцій за показником «Механічні включення» (затверджено Фарм США <788>, запропоновано Євр. Фарм. 2.9.19 та Фарм США <788>), за п. «Бактеріальні ендотоксини» додається вказівка на метод D.</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>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - викладення тексту Методів контролю якості лікарського засобу з російської на українську мову.</p> <p>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна параметрів специфікації та допустимих меж за показником «Опис», а саме зміна опису відновленого розчину та додавання часу відновлення ліофілізованого розчину. А також зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Основні фізико-хімічні властивості».</p> <p>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - незначна зміна у процесі виробництва АФІ, а саме введення альтернативної стадії «просіювання» в процесі виробництва АФІ на стадії 7 «Preparation and Purification». Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) - зменшення розміру серії ГЛЗ на дільниці Сенексі-Лабораторіс Тіссен СА, Бельгія: для порошку для розчину для ін'єкцій з 72 кг до 40 кг, для розчинника з 408,6 л до 235,4 л.</p> <p>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - незначна зміна у процесі виробництва розчинника, а саме: введення відбору проб для визначення біологічного навантаження для розчинника перед кінцевою</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>стерилізацією, на дільниці Глаксо Оперейшенз ЮК Лімітед, Велика Британія. Введення змін протягом 6 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) - додавання виробника Глаксо Оперейшенз ЮК Лімітед (Трейдінг Глаксо Велкам Оперейшенз), Велика Британія/ Glaxo Operations UK Limited (Trading as Glaxo Wellcome Operations), UK у якості виробничої дільниці для розчинника ГЛЗ (функції – виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (суттєва зміна у процесі виробництва, яка може мати істотний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу) - запропоновані зміни в процесі виробництва на виробничій дільниці Сенексі-Лабораторіс Тіссен СА, Бельгія, у порівняння із затвердженим виробничим процесом виробника ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.П.А., Італія, а саме зміна в процесі і послідовності приготування сумішей АФІ; під час виробництва розчинника запропоновано додавання повної кількості води для інекцій на початку у порівнянні із двоступеневим процесом додавання двох частин для затвердженого виробника; включена інформація про внутрішньовиробничий контроль; включена детальна інформація про фільтри; зміна тривалості зберігання балку розчинника та порошку. Крім того, запропоновано внести незначні редакційні зміни до п. 3.2.Р.4. Контроль допоміжних речовин, а саме: оновлення загальної інформації, додавання інформації щодо функцій допоміжних речовин, додання примітки щодо відповідності до діючого видання Євр. Фарм. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</p> | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Реклам ування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------|-----------------|--|--------------------------------|--|----------------|----------------|----------------------------------|
| 9. | АЛУНБРИГ® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Такеда Фарма А/С | Данія | Такеда Австрія ГмБХ, Австрія (дозвіл на випуск серії); Пенн Фармасьютікал Сервісес Лімітед, Сполучене Королівство (виробництво за повним циклом) | Австрія/ Сполучене Королівство | 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: Суміт Мунджал / Sumit Munjal. Пропонована редакція: Stephane Brouckaert. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. | за рецептом | - | UA/18553/01/01 |
| 10. | АЛУНБРИГ® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг; по 7 таблеток у блістері по 4 блістери у картонній коробці | Такеда Фарма А/С | Данія | Такеда Австрія ГмБХ, Австрія (дозвіл на випуск серії); Пенн Фармасьютікал Сервісес Лімітед, Сполучене Королівство (виробництво за повним циклом) | Австрія/ Сполучене Королівство | 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: Суміт Мунджал / Sumit Munjal. Пропонована редакція: Stephane Brouckaert. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. | за рецептом | - | UA/18553/01/02 |
| 11. | АЛУНБРИГ® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 180 мг; по 7 таблеток у блістері по 4 блістери у картонній коробці | Такеда Фарма А/С | Данія | Такеда Австрія ГмБХ, Австрія (дозвіл на випуск серії); Пенн Фармасьютікал Сервісес Лімітед, Сполучене | Австрія/ Сполучене Королівство | 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, | за рецептом | - | UA/18553/01/03 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------|-----------------|--|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | Королівство (виробництво за повним циклом) | | 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: Суміт Мунджал / Sumit Munjal. Пропонована редакція: Stephane Brouckaert. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. | | | |
| 12. | АМБІТ® | розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл; по 1 мл в ампулі, по 10 ампул у блістері, по 1 блістеру у пачці; по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 або 2 блістери у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | 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 у діапазоні затверджених розмірів упаковки. Зміна у зв'язку введення додаткової кількості первинних упаковок ГЛЗ. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка" (зміна розміру упаковки). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом | Не підлягає | UA/18024/01/01 |
| 13. | АМБІТ® | розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл; по 1 мл в ампулі, по 10 ампул у блістері, по 1 блістеру у пачці; по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 або 2 блістери у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та | за рецептом | Не підлягає | UA/18024/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------|--|-----------------------------|-----------------|--|---|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме вилучено викладення тексту маркування російською мовою, додано назву діючої речовини українською мовою, конкретизовано інформацію щодо логотипу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Склад", а саме зазначено назву діючої речовини українською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | | | |
| 14. | АМЛОДИПІН САНДОЗ® | таблетки по 10 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Сандоз Фармасьюті калз д.д. | Словенія | виробництво за повним циклом; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво in bulk: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А. С., Туреччина; Сандоз Груп Саглік Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина; контроль серії: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Лек С.А., Польща; контроль мікробіологічної чистоти: Новартіс Саглік Гіда му Тарім Урунлері Сан. ве Тік. А.С., Туреччина | Словенія/ Туреччина/ Румунія/ Польща | 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 в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Передозування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | за рецептом | Не підлягає | UA/11166/01/02 |
| 15. | АМЛОДИПІН | таблетки по 5 мг по | Сандоз | Словенія | виробництво за | Словенія/ | внесення змін до реєстраційних матеріалів: | за | Не | UA/11166/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|-----------------|---|----------------------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | САНДОЗ® | 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Фармасьюті калз д.д., | | повним циклом; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво in bulk: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А. С., Туреччина; Сандоз Груп Саглик Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина; контроль серії: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Лек С.А., Польща; контроль мікробіологічної чистоти: Новартіс Саглик Гіда му Тарім Урунлері Сан. ве Тік. А.С., Туреччина | Туреччина/ Румунія/ Польща | 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 внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Передозування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | рецептом | підлягає | |
| 16. | АНАУРАН | краплі вушні по 25 мл у флаконі з кришкою-крапельницею; по 1 флакону в пачці | Замбон С.П.А. | Італія | Замбон С.П.А. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. | за рецептом | - | UA/11664/01/01 |
| 17. | АНГІЛЕКС-ЗДОРОВ'Я | розчин для ротової порожнини; по 120 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. | без рецепта | - | UA/10126/02/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості); Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, окрім контролю якості та випуску серії) | | Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) введення нового виробника пакувального матеріалу (кришки) ТОВ «Статус», Україна, додаткового до затверджених виробників. Відбулись незначні зміни габаритних розмірів первинної упаковки (кришки). Якісний та кількісний склад пакувального матеріалу не змінилися | | | |
| 18. | АНГІО-БЕТАРГІН | розчин для інфузій, 42 мг/мл; по 100 мл у контейнері з поліпропілену; по 1 контейнеру в картонній упаковці | ТОВ "ВОРВАРТ С ФАРМА" | Україна | Дочірнє підприємство "Фарматрейд" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу - доповнено розділами "Заявник" та "Місцезнаходження заявника", відповідні зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Затверджено: "АРГІНІН". Запропоновано: "АНГІО-БЕТАРГІН" 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 | за рецептом | Не підлягає | UA/20009/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Стрижак Ярослав Іванович. Пропонована редакція: Бадья Олена Анатоліївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | | | |
| 19. | АПОНІЛ | таблетки по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр; Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр | Кіпр | 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 в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини відповідно до рекомендації PRAC. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" щодо безпеки застосування діючої речовини | за рецептом | Не підлягає | UA/8715/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови випуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------|-----------------|--|------------------|---|---------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | відповідно до рекомендації PRAC. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. | | | |
| 20. | АРМАДИН® | таблетки, вкриті оболонкою, по 125 мг, по 30 таблеток у банці, по 1 банці в пачці з картону, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» | Україна | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна найменування та адреси заявника ГЛЗ. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження; Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна юридичної адреси виробника ГЛЗ та уточнення назви виробника ГЛЗ, без зміни фактичного місця виробництва. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | за рецептом | Не підлягає | UA/12306/02/01 |
| 21. | АРМАДИН® | таблетки, вкриті оболонкою, по 125 мг, по 30 таблеток у банці, по 1 банці в пачці з картону, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» | Україна | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" (виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу); відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії) | 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 виробника ГЛЗ, відповідального за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» (за адресою: Україна, 01013 м. Київ, вул. Будіндустрії, 5). Зміни внесені в інструкцію для 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. | за рецептом | Не підлягає | UA/12306/02/01 |
| 22. | АСПІРИН® | таблетки по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 10 блістерів у | Байер Консьюмер Кер АГ | Швейцарія | Байер Біттерфельд ГмБХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (вилучення | без рецепта | - | UA/4018/02/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | картонній коробці | | | | | несуттєвого випробування) Видалення загального тесту на важкі метали зі специфікації на діючу речовину кислота ацетилсаліцилова. 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) Додавання майданчика Laboratorio Echevarne, S.A. для тестування мікробіологічної чистоти АФІ ацетилсаліцилова кислота виробника Bayer Hispania, S.L. | | | |
| 23. | АТОРИС® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Кемілаб д.о.о., Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування 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 в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості | за рецептом | Не підлягає | UA/5302/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | застосування" відповідно до оновленої інформації референтного лікарського засобу (Sortis®, film-coated tablets, Pfizer Group). 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 | | | |
| 24. | АТОРИС® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 або по 6, або по 9 блистерів в картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Кемілаб д.о.о., Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування 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 в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації референтного лікарського засобу (Sortis®, film-coated tablets, Pfizer Group). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в Інструкцію для | за рецептом | Не підлягає | UA/8671/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | | | |
| 25. | АТОРИС® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів в картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Кемілаб д.о.о., Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування 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 в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації референтного лікарського засобу (Sortis®, film-coated tablets, Pfizer Group). 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/8671/01/03 |
| 26. | АТОРИС® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. | за рецептом | Не підлягає | UA/8671/01/04 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів в картонній коробці | | | пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Кемілаб д.о.о., Словенія | | 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 в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування 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 в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації референтного лікарського засобу (Sortis®, film-coated tablets, Pfizer Group). 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 | | | |
| 27. | АТОРИС® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат | за рецептом | Не підлягає | UA/8671/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---------------------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | место, Словенія; Кемілаб д.о.о., Словенія | | оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування 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 в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації референтного лікарського засобу (Sortis®, film-coated tablets, Pfizer Group). 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 | | | |
| 28. | АТОРИС® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "ip bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Кемілаб д.о.о., Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування лікарського засобу. Введення | за рецептом | Не підлягає | UA/5302/01/03 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|-----------------|--|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>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 в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації референтного лікарського засобу (Sortis®, film-coated tablets, Pfizer Group). 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</p> | | | |
| 29. | АТРОПІНУ СУЛЬФАТ | розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл по 1 мл в ампулах; по 10 ампул у пачці з картону; по 10 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці з картону; по 5 ампул у блістері, по 2 блістери у пачці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна (контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії) | Україна | <p>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 «Аномальна токсичність».</p> <p>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). Супутня зміна- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)). Звуження допустимих меж з «менше 56 МО/мл» до «менше 55.6 МО/мл» параметру</p> | за рецептом | - | UA/5461/02/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|----------------------------------|-----------------|---|-------------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | специфікації та зміна у методах випробування показника «Бактеріальні ендотоксини», у зв'язку з приведенням у відповідність до монографії USP | | | |
| 30. | АУГМЕНТИН™ | порошок для оральної суспензії, 400 мг/57 мг в 5 мл, 1 флакон з порошком для приготування 70 мл суспензії у флаконах з прозорого скла з металевою кришкою, що закручується (з контролем першого відкриття і полімерною плівкою, що міститься всередині) разом з дозуючим шприцом або мірним ковпачком, або мірною ложкою, поміщений в картонну коробку або з кришкою із захистом від відкриття дітьми разом з дозуючим шприцом або мірною ложкою, поміщений в картонну коробку | ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс, Велика Британія; Глаксо Веллком Продакшн, Франція | Велика Британія/Франція | 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 СЕР R1-СЕР 2015-064-Rev 00 для діючої речовини амоксициліну тригідрату (ферментативний шлях синтезу) від затвердженого виробника Beecham Pharmaceuticals (Pte) Ltd, Сингапур у зв'язку зі зміною адреси власника СЕР (затверджено: R0-СЕР 2015-064-Rev 01 Name of holder: GLAXOSMITHKLINE RESERCH AND DEVELOPMENT LIMITED Building 11, Ground Floor 1-2 Iron Bridge Road United Kingdom-UB 11 1BT Stockley Park, Uxbridge; запропоновано: R1-СЕР 2015-064-Rev 00 Name of holder: GLAXOSMITHKLINE RESERCH AND DEVELOPMENT LIMITED 980 Great West Road Brentford, Middlesex United Kingdom-TW8 9GS London). | за рецептом | - | UA/0987/05/02 |
| 31. | БЕЛОСАЛІК ЛОСЬЙОН | розчин нашкірний, по 50 мл або по 100 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону у картонній пачці; по 20 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконі з механічним помповим розпилювачем; по 1 флакону у | Белупо, ліки та косметика, д.д. | Хорватія | Белупо, ліки та косметика, д.д. | Хорватія | 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 | за рецептом | - | UA/10872/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | картонній пачці | | | | | виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R2-CEP 1993-008 - Rev 06 (затверджено: R2-CEP 1993-008 - Rev 05) для АФІ саліцилової кислоти від вже затвердженого виробника NOVACYL, France. | | | |
| 32. | БІС-АЛІТЕР | капсули тверді, по 5 мг/8 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці з картону; по 30 капсул у банці; по 1 банці у пачці з картону | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» | Україна | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна (юридична адреса; лабораторія фізико-хімічного аналізу та контролю виробництва; лабораторія біологічного аналізу; виробнича дільниця; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміни юридичної адреси виробника готового лікарського засобу ТОВ НВФ "МІКРОФІМ" Україна, 01013, м. Київ, вул. Будіндустрії, 5. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - Введення додаткової дільниці відповідальної за випуск серії (ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "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. Також розписано функції затвердженого виробника ГЛЗ (м. Сєверодонецьк) в інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом | Не підлягає | UA/19522/01/02 |
| 33. | БІС-АЛІТЕР | капсули тверді, по 10 мг/8 мг, по 10 | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» | Україна | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна | за рецептом | Не підлягає | UA/19522/01/03 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | капсул у блістері; по 3 блістери у пачці з картону; по 30 капсул у банці; по 1 банці у пачці з картону | » | | Україна (юридична адреса; лабораторія фізико-хімічного аналізу та контролю виробництва; лабораторія біологічного аналізу; виробнича дільниця; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії) | | найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміни юридичної адреси виробника готового лікарського засобу ТОВ НВФ "МІКРОФІМ" Україна, 01013, м. Київ, вул. Будіндустрії, 5. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - Введення додаткової дільниці відповідальної за випуск серії (ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна). Зміни внесені в інструкцію для 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. Також розписано функції затвердженого виробника ГЛЗ (м. Северодонецьк) в інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | | | |
| 34. | БІС-АЛІТЕР | капсули тверді, по 5 мг/4 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці з картону; по 30 капсул у банці; по 1 банці у пачці з картону | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» » | Україна | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна (юридична адреса; лабораторія фізико-хімічного аналізу та контролю виробництва; | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або | за рецептом | Не підлягає | UA/19522/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|----------------------------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | лабораторія біологічного аналізу; виробнича дільниця; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії) | | місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміни юридичної адреси виробника готового лікарського засобу ТОВ НВФ "МІКРОФІМ" Україна, 01013, м. Київ, вул. Будіндустрії, 5. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - Введення додаткової дільниці відповідальної за випуск серії (ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "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. Також розписано функції затвердженого виробника ГЛЗ (м. Сєверодонецьк) в інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | | | |
| 35. | БЛЕОНКО | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 15 ОД, 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британія | Венус Ремедіс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Лікарська форма" (Основні фізико-хімічні властивості) | за рецептом | Не підлягає | UA/0890/01/01 |
| 36. | БОЗУЛІФ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 14 таблеток у блистері; 2 блистери у картонній коробці; по 120 таблеток у флаконі, 1 флакон у картонній коробці; по 14 таблеток у | ПФАЙЗЕР ЕЙЧ. СІ. ПІ. КОРПОРЕЙ ШН | США | виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмБХ, Німеччина; виробництво, контроль якості: Екселла ГмБХ & | Німеччина/Чехія | 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 | за рецептом | - | UA/17245/01/01 |

| № 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; 2 блістери у картонній коробці | | | Ко. КГТ, Німеччина; тестування при дослідженні стабільності: Квінта-Аналітика с.р.о., Чехія | | Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) незначне оновлення адреси постачальника вихідного матеріалу N-methylpiperazine (PF-01015256) – Nouryon Functional Chemicals AB, а саме видалається "Stenunge Alle 3". 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) незначні зміни у методи кількісного визначення; методиці визначення паладію та залишкових розчинників для діючої речовини бозутинібу моногідрату. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) введення альтернативного виробника вихідного матеріалу 2-суапо-N-(2,4-dichloro-5-methoxyphenyl)acetamide (PF-05296712) – Wychem Ltd, Великобританія. | | | |
| 37. | БОЗУЛІФ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 14 таблеток у блістері; 2 блістери у картонній коробці; по 30 таблеток у флаконі, 1 флакон у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; 2 блістери у картонній коробці | ПФАЙЗЕР ЕЙЧ. СІ. ПІ. КОРПОРЕЙ ШН | США | виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; виробництво, контроль якості: Екселла ГмбХ & Ко. КГТ, Німеччина; тестування при дослідженні стабільності: Квінта-Аналітика с.р.о., Чехія | Німеччина/ Чехія | 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) незначне оновлення адреси постачальника вихідного матеріалу N-methylpiperazine (PF-01015256) – Nouryon Functional Chemicals AB, а саме видалається "Stenunge Alle 3". Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що | за рецептом | - | UA/17245/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---------------------------------|-----------------|---|--------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) незначні зміни у методі кількісного визначення; методиці визначення паладію та залишкових розчинників для діючої речовини бозутинібу моногідрату. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) введення альтернативного виробника вихідного матеріалу 2-суано-N-(2,4-dichloro-5-methoxyphenyl)acetamide (PF-05296712) – Wychem Ltd, Великобританія. | | | |
| 38. | БОНДЕРМ | мазь, 20 мг/г по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці | Белупо, ліки та косметика, д.д. | Хорватія | Белупо, ліки та косметика, д.д. | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2017-011 - Rev 00 для АФІ мупіроцин від нового альтернативного виробника TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD, Israel | за рецептом | - | UA/15555/01/01 |
| 39. | БРОНХО-МУНАЛ® | капсули тверді по 7 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці | Сандоз Фармасьюті калз д.д. | Словенія | Лек Фармацевтична компанія д. д., Словенія (первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії); OM Фарма СА, Швейцарія (виробництво in | Словенія/Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для | без рецепта | - | UA/14314/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|-----------------------|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | bulk, контроль серії) | | <p>АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника - Подання нового GE-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-050 - Rev 02 для желатину 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 матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (GE-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - Подання оновленого GE-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-344 - Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2000-344 - Rev 02) для желатину від вже затвердженого виробника NITTA GELATIN INDIA LTD. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/GE-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (GE-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - Подання оновленого GE-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-217 - Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2005-217 - Rev 00) для желатину від вже затвердженого виробника NITTA GELATIN INC. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/GE-</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 |
|-------|--------------------------|--|-----------------------------|-----------------|--|--------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - Подання оновленого ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-045 - Rev 04 (затверджено: R1-CEP 2000-045 - Rev 03) для желатину від вже затвердженого виробника PB Gelatins, який змінив назву на TESSENDERLO GROUP N.V | | | |
| 40. | БРОНХО-МУНАЛ® П | капсули тверді по 3,5 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці | Сандоз Фармасьюті калз д.д. | Словенія | Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії); OM Фарма СА, Швейцарія (виробництво in bulk, контроль серії) | Словенія/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 матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника - Подання нового ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-050 - Rev 02 для желатину від вже затвердженого виробника GELITA GROUP. 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 | без рецепта | - | UA/14268/01/01 |

| № 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>АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - Подання оновленого ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-344 - Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2000-344 - Rev 02) для желатину від вже затвердженого виробника NITTA GELATIN INDIA 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 (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - Подання оновленого ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-217 - Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2005-217 - Rev 00) для желатину від вже затвердженого виробника NITTA GELATIN INC. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - Подання оновленого ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-045 - Rev 04 (затверджено: R1-CEP 2000-045 - Rev 03) для желатину від вже затвердженого виробника PB Gelatins, який змінив назву на</p> | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--|---|--|-----------------|--|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | TESENDERLO GROUP N.V | | | |
| 41. | БУПРЕНОРФІН У ГІДРОХЛОРИД | таблетки сублінгвальні по 4 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 10 блістерів у коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «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 розділу "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | за рецептом | Не підлягає | UA/10493/01/02 |
| 42. | БУПРЕНОРФІН У ГІДРОХЛОРИД | таблетки сублінгвальні по 8 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 10 блістерів у коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «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 розділу "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | за рецептом | Не підлягає | UA/10493/01/03 |
| 43. | БУПРЕНОРФІН У ГІДРОХЛОРИД | таблетки сублінгвальні по 2 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону; по 25 | Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацев | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство | 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 | за рецептом | Не підлягає | UA/10493/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------------------------|----------------------|--|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | таблеток у блістері; по 4 блістери у коробці з картону | тична компанія «Здоров'я» | | “Здоров'я народу” | | 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 "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | | | |
| 44. | БУПРІНОЛ | таблетки з модифікованим вивільненням, по 150 мг по 30 таблеток з модифікованим вивільненням у пластиковому контейнері, по 1 контейнеру у картонній коробці | ЗАТ «Фармліга» | Литовська Республіка | контроль якості та відповідальний за випуск серії: БАЛКАНФАРМА–ДУПНИЦЯ АД, Болгарія виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Фармацевтско-Хемійска Індустрія (ФХІ) Здравле АД, Сербія додаткова дільниця з контролю якості: ГЕ Фармасьютікалз Лтд., Болгарія | Болгарія/ Сербія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:• Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільницю випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) Зміна назви та адреси виробника відповідального за виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії. Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними. | за рецептом | - | UA/19228/01/01 |
| 45. | ВАЗОПРО® | капсули по 250 мг, по 10 капсул у блістері; по 4 блістери у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | 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) (заміна або додавання постачальника) оновлення розділу 3.2.P.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме додавання альтернативного виробника плівки | за рецептом | - | UA/11505/02/01 |

| № 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>полімерної трьохшарової (PVC/PE/PVdC) Perlen Packaging AG, Швейцарія. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення розділу 3.2.P.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме додано специфікацію на матеріал плівки полімерної трьохшарової (PVC/PE/PVdC). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення розділу 3.2.P.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме додано специфікацію на матеріал фольга алюмінієва лакована друкована. Внесення редакційних змін до р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення розділу 3.2.P.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме додано специфікацію на матеріал плівки полімерної трьохшарової (PVC/PVdC)</p> | | | |
| 46. | ВАЗОПРО® | капсули по 500 мг по 10 капсул у блистері; по 6 блистерів у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | <p>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) (заміна або додавання постачальника) оновлення розділу 3.2.P.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме додавання альтернативного виробника плівки полімерної трьохшарової (PVC/PE/PVdC) Perlen Packaging AG, Швейцарія. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення розділу 3.2.P.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме додано</p> | за рецептом | - | UA/11505/02/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--|--|---------------|-----------------|--|----------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | специфікацію на матеріал плівки полімерної трьохшарової (PVC/PE/PVdC). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення розділу 3.2.P.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме додано специфікацію на матеріал фольга алюмінієва лакована друкована. Внесення редакційних змін до р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення розділу 3.2.P.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме додано специфікацію на матеріал плівки полімерної трьохшарової (PVC/PVdC) | | | |
| 47. | ВАКСІГРИП® TETRA / VAXIGRIP TETRA СПЛІТ- ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИК И ГРИПУ ЧОТИРЬОХВА ЛЕНТНА, ІНАКТИВОВАН А | суспензія для ін'єкцій; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою у картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 попередньо заповненому шприці без голки у картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 попередньо | Санофі Пастер | Франція | САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція (Заповнення, первинне та вторинне пакування, контроль якості); Санофі Пастер, Франція (вторинне пакування, контроль якості, випуск серії); Санофі Пастер, Франція (повний цикл виробництва, заповнення, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії); Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа | Франція/ Угорщина | 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: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Пропонована редакція: Варфоломєєва Іванна Олександрівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | за рецептом | - | UA/16141/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---|---|---------------|-----------------|--|-------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | заповненому шприцу з прикріпленою голкою у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою зі стикером українською мовою; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 попередньо заповненому шприцу без голки у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою зі стикером українською мовою | | | логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина (Вторинне пакування, випуск серії) | | | | | |
| 48. | ВЕРОРАБ® / VERORAB ВАКЦИНА АНТИРАБІЧНА ІНАКТИВОВАНА СУХА | порошок та розчинник для приготування суспензії для ін'єкцій, не менше 2,5 МО/доза; по 1 флакону з порошком (1 доза) та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл), що містить розчинник (0,4 % розчин натрію хлориду), в картонній упаковці з маркуванням українською мовою; по 1 флакону з порошком (1 доза) та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл), що містить розчинник, в стандартно-експортній упаковці, яка | Санофі Пастер | Франція | повний цикл виробництва, контроль якості, вторинне пакування, випуск серії порошку; вторинне пакування, випуск серії розчинника; контроль якості, вторинне пакування, випуск серії порошку; повний цикл виробництва, контроль якості, вторинне пакування, випуск серії розчинника: Санофі Пастер, Франція; вторинне пакування, випуск серії: Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та | Франція/ Угорщина | 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. Діюча редакція: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Пропонована редакція: Варфоломєєва Іванна Олександрівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | за рецептом | - | UA/13038/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|---|------------------|------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 5 флаконів з порошком (1 доза) у комплекті з розчинником (0,4 % розчин натрію хлориду) в ампулах по 0,5 мл № 5 в картонній упаковці з маркуванням українською мовою; по 5 флаконів з порошком (1 доза) у комплекті з розчинником (0,4 % розчин натрію хлориду) в ампулах по 0,5 мл № 5 в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування по 10 флаконів з порошком та по 10 попередньо заповнених шприців (0,5 мл), що містять розчинник (0,4 % розчин натрію хлориду), в картонній упаковці з маркуванням українською мовою; по 10 флаконів та по 10 попередньо заповнених шприців (0,5 мл), що містять розчинник (0,4 % розчин натрію | | | дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина; повний цикл виробництва, контроль якості розчинника в ампулах: ГАУПТ ФАРМА ЛІВРОН, Франція | | | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------------------------------|-------------------|--|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | хлориду), в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування | | | | | | | | |
| 49. | ВІВАНАТ РОМФАРМ | розчин для ін'єкцій, 3 мг/3 мл, по 3 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 або 4 попередньо наповнених шприци у блістері, разом з 1 або 4 голками у картонній коробці | ЕлЕлСі Ромфарм Компані Джорджия | Грузія | К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л., Румунія (Контроль якості вихідних та пакувальних матеріалів, проміжних та нерозфасованих продуктів, готового лікарського засобу, вторинне пакування лікарського засобу, сертифікація та випуск серії; Виробництво та первинне пакування лікарського засобу) | 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 відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси виробника без зміни місця провадження діяльності. Зміни внесені 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. | за рецептом | Не підлягає | UA/17489/01/01 |
| 50. | ВІДОРА | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3,0 мг/0,03 мг по 28 таблеток в блістері (21 таблетка жовтого кольору та 7 таблеток білого кольору); по 1 або по 3 блістери в картонній коробці | Зентіва, к.с. | Чеська Республіка | Лабораторіос Леон Фарма, С.А. | Іспанія | 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 розділі: | за рецептом | Не підлягає | UA/13404/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|-------------------|--|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | | | |
| 51. | ВІДОРА МІКРО | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3,0 мг/0,02 мг по 28 таблеток в блістері (21 таблетка рожевого кольору та 7 таблеток білого кольору); по 1 або 3 блістери в картонній коробці | Зентіва, к.с. | Чеська Республіка | Лабораторіос Леон Фарма, С.А. | Іспанія | 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 розділи: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом | Не підлягає | UA/13405/01/01 |
| 52. | ВІНПОЦЕТИН | концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл, по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у пачці з картону; по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. 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 застарілого показника «Аномальна токсичність» у зв'язку з втратою чинності та вилученням з ЄР. | за рецептом | - | UA/1272/01/01 |
| 53. | ВІРГАН | гель очний, 1,5 мг/г; по 5 г у тубі з наконечником, що | ЛАБОРАТУ АР ТЕА | Франція | Фарміла – Теа Фармацевутіці С.п.А. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника | за рецептом | Не підлягає | UA/9379/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | загвинчується ковпачком; по 1 тубі в картонній коробці | | | | | <p>(власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника: Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Місцезнаходження заявника та його адреса місця провадження діяльності", як наслідок, зміни внесено до тексту маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Уточнення найменування заявника українською мовою, а саме ЛАБОРАТУАР ТЕА замість Лабораторія Зеа. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділі "Заявник", щодо уточнення назви заявника, як наслідок, зміни внесено до тексту маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій)</p> <p>Зміна найменування та адреси місця провадження діяльності виробника ГЛЗ. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділі "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" щодо уточнення транслітерації назви та адреси провадження діяльності виробника українською мовою та додавання зазначень англійською мовою, як наслідок, зміни внесено до тексту маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p> <p>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з редагуванням та уточненням інформації в тексті маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо</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 |
|-------|--------------------------|--|-----------------|-----------------|-----------------------------------|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "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", "Побічні реакції", "Термін придатності", "Упаковка", "Виробник" а саме внесено редакторські правки до зазначених розділів; також додано розділи "Заявник" та "Місцезнаходження заявника та/або представника заявника". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | | | |
| 54. | ВІРГАН | гель очний, 1,5 мг/г; по 5 г у тубі з наконечником, що закручується ковпачком; по 1 тубі в картонній коробці | Лабораторія Зеа | Франція | Фарміла – Теа Фармацевтіці С.п.А. | Італія | 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 (інші зміни) зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу, а саме пропонується замінити у специфікації на термін придатності критерій прийнятності «Не більше 10 ppm» для межі вмісту гуаніну на еквівалентне « $\leq 0,7$ г/100 г». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) зміна параметрів специфікації ГЛЗ, а саме доповнення специфікації на термін придатності новим показником – «Сума домішок», пропонується межа встановлена на рівні « $\leq 3,0$ » Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) зміна у методах випробування готового лікарського засобу, а саме приведення методів випробування до оновленої документації виробника: заміна затвердженого методу | за рецептом | - | UA/9379/01/01 |

| № 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>випробування «Кількісне визначення ганцикловіру» на запропонований оновлений метод(інша основна і захисна колонки, внесення перевірки придатності хроматографічної системи, інші уточнення). 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 - приведення специфікації АФІ ганцикловіру у відповідність до монографії Європейської фармакопеї «Ganciclovir» 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) зміни у параметрах специфікації АФІ, а саме доповнення специфікації новим показником якості «Залишкові розчинники» з відповідним методом випробування. 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) зміни у параметрах специфікації АФІ, а саме доповнення специфікації новим показником якості «Мікробіологічна чистота» з відповідним методом випробування. 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)) приведення методів випробування до оновленої документації виробника, а саме: заміна затвердженого</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>методу випробування «Споріднені сполуки» на новий метод -«Кількісне визначення гуаніну та інших домішок ганцикловіру». Новий метод дозволяє визначати невідомі індивідуальні домішки, гіанін і проіонової кислоти ганцикловір.</p> <p>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)) приведення методів випробування до оновленої документації виробника, а саме: заміна затвердженого методу випробування «Кількісне визначення гуаніну» на новий метод «Кількісне визначення гуаніну та інших домішок ганцикловіру», де гуанін визначається разом із усіма домішками лікарського засобу. Межу для гуаніну пропонується виражати у перерахунку на активну речовину, а саме $\leq 0,7$ г на 100 г активної речовини, що еквівалентно затвердженій межі ≤ 10 ppm. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення показника, який може мати істотний вплив на якість готового лікарського засобу) зміна параметрів специфікації ГЛЗ, а саме вилучення із специфікації на термін придатності показника «Сума невідомих домішок» Зміни II типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій)</p> <p>Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій)</p> <p>зміна параметрів специфікації ГЛЗ, а саме: для показника «Сума домішок» у специфікації</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 |
|-------|----------------------------|---|------------------------|-------------------|---|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | на випуск пропонується розширити межі з «≤1,5» на «≤2,5». Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) для нового показника «пропіонової кислоти ганцикловір» у специфікації на випуск і на термін придатності пропонується розширити межі з «≤0,5» на «≤1,5» | | | |
| 55. | ВОМІКАЙНД | розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл, по 2 мл або 4 мл в ампулі; по 4 ампули у пластиковому блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці | МАНКАЙНД ФАРМА ЛІМІТЕД | Індія | Манкайнд Фарма Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Гай Олег Володимирович. Пропонована редакція: Єременко Валентина Вікторівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду. | за рецептом | - | UA/18005/01/01 |
| 56. | ВОРИКОНАЗОЛ ЗЕНТІВА | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у картонній пачці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці | Зентіва, к.с. | Чеська Республіка | первинне та вторинне пакування, контроль серії, відповідає за випуск серії: ФАРМАТЕН С.А., Греція; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії, | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення дозування в наказі МОЗ України № 1709 від 29.09.2023 в процесі внесення змін (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 | за рецептом | | UA/15524/02/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------|--|------------------------------------|-------------------|--|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | відповідає за випуск серії: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТНЛ СА, Греція | | 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). Було пропущено дозування по 200 мг. | | | |
| 57. | БОРИКОНАЗОЛ ЗЕНТІВА | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у картонній пачці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці | Зентіва, к.с. | Чеська Республіка | первинне та вторинне пакування, контроль серії, відповідає за випуск серії: ФАРМАТЕН С.А., Греція; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії, відповідає за випуск серії: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТНЛ СА, Греція | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення дозування в наказі МОЗ України № 1709 від 29.09.2023 в процесі внесення змін (зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти 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). Було пропущено дозування по 200 мг. | за рецептом | | UA/15524/02/02 |
| 58. | ГЕМЦИТ СПАЛ 1000 | ліофілізат для розчину для інфузій по 1000 мг, по 1 флакону в коробці | PP Фармасьюті калз Прайвет Лімітед | Індія | СП Акур Лабс Пвт. Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у | за рецептом | - | UA/18334/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------------------------|-----------------|----------------------------------|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Гай Олег Володимирович. Пропонована редакція: Єременко Валентина Вікторівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | | | |
| 59. | ГЕМЦИТ СПАЛ 200 | ліофілізат для розчину для інфузій по 200 мг, по 1 флакону в коробці | PP Фармасьюті калз Прайвет Лімітед | Індія | СП Акур Лабс Pvt. Ltd. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Гай Олег Володимирович. Пропонована редакція: Єременко Валентина Вікторівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | за рецептом | - | UA/18334/01/01 |
| 60. | ГЕНОТРОПІН® | порошок ліофілізований та розчинник для розчину для ін'єкцій по 36 МО (12 мг); 1 або 5 попередньо наповнених ручок, що містять 1 двокамерний картридж (передня камера з порошком та задня камера з розчинником по 1,13 мл (м-кресол, маніт (Е 421), вода для ін'єкцій)) кожна, у картонній коробці з маркуванням | Пфайзер Інк. | США | Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (зміни у затвердженому показанні), та як наслідок оновлена інформація у розділі "Спосіб застосування та дози". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом | Не підлягає | UA/11798/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--------------|-----------------|---|--------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | українською мовою; 1 або 5 попередньо наповнених ручок, що містять 1 двокамерний картридж (передня камера з порошком та задня камера з розчинником по 1,13 мл (м-крезол, маніт (Е 421), вода для ін'єкцій)) кожна, у картонній коробці з маркуванням англійською або іншою іноземною мовою зі стикером українською та англійською мовами | | | | | | | | |
| 61. | ГЕНОТРОПІН® | порошок ліофілізований та розчинник для розчину для ін'єкцій по 16 МО (5,3 мг); 1 попередньо наповнена ручка, що містить 1 двокамерний картридж (передня камера з порошком та задня камера з розчинником по 1,14 мл (м-крезол, маніт (Е 421), вода для ін'єкцій)), у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами; 1 попередньо наповнена ручка, що містить 1 двокамерний картридж (передня камера з порошком та задня камера з розчинником по | Пфайзер Інк. | США | повний цикл виробництва, випуск серії: Пфайзер Менюфектуринг Бельгія НВ, Бельгія виробництво in bulk, контроль якості, первинне пакування Ветер Фарма-Фертунг Г мБХ і Ко. КГ, Німеччина | Бельгія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (зміни у затвердженому показанні), та як наслідок оновлена інформація у розділі "Спосіб застосування та дози". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом | Не підлягає | UA/11798/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, улаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------|---|--|-----------------|--|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | 1,14 мл (м-крезол, маніт (Е 421), вода для ін'єкцій)), у картонній коробці з маркуванням англійською або іншою іноземною мовою зі стикером українською та англійською мовами | | | | | | | | |
| 62. | ГЕНТАМІЦИН-ЗДОРОВ'Я | розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл, по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці; по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. 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 застарілого показника «Аномальна токсичність» у зв'язку з втратою чинності та вилученням з ЕР. | за рецептом | - | UA/7273/01/01 |
| 63. | ГІДРОКОРТИЗОН | мазь очна, 5 мг/г по 3 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | ТОВ "Бауш Хелс" | Україна | Фармзавод Ельфа А.Т. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нової дільниці, де здійснюється мікронізація). Введення альтернативного сайту з мікронізації для АФІ-GfM, Gesellschaft fur Micronisierung mbH. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни). Введення даних про опис процесу мікронізації та валідації процесу. | за рецептом | - | UA/4619/01/01 |

| № 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>Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни). Введення виробничого сайту, відповідального за стерилізацію гідрокортизону ацетату: Synergy Health Radeberg GmbH. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). Введення інформації про стандартні зразки, які використовуються для контролю якості АФІ; (32S5 Reference Standards or Materials - Supplement Jelfa Reference standards used for testing of active substance are presented below: a) Hydrocortisone acetate EP CRS Cat. No. H1400000 b) Prednisolone acetate EP CRS Cat. No. P2800000 c) Hydrocortisone acetate for peak identification EP CRS Cat. No. Y0001482. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) введення опису пакування, яке використовується для зберігання мікронізованого АФІ. (Container closure system for the drug substance after micronization in Gfm). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення). Подання нового сертифікату R1-CEP 2008-085-Rev 00 від нового виробника АФІ Tianjin Jinjin</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>Pharmaceutical Co., Ltd., China (затверджений виробник АФІ NEWCHEM S.p.A., Italy). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі. Запровадження 12-місячного терміну придатності для АФІ після мікронізації від Tianjin Jinjin Pharmaceutical Co., Ltd. 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). Введення в реєстраційне досьє специфікації АФІ перед мікронізацією, та як наслідок, відповідні зміни у реєстраційних матеріалах (3.2.S.4.1.1 Specification of Hydrocortisone acetate non-micronized Specification No.: QCSpec002384 Issued on: 13.02.2020). 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). Введення в реєстраційне досьє специфікації АФІ після мікронізації, і як наслідок, відповідні зміни у реєстраційних матеріалах. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни). Введення опису процесу стерилізації гідрокортизону ацетату та валідації процесу на сайті стерилізації Synergy Health Radeberg GmbH, (32P33 Description of Manufacturing Process and Process Controls 3.2.P.3.3.1 Sterilization of the active substance)</p> | | | |
| 64. | ГЛЕМОНТ | таблетки, вкриті | Гленмарк | Індія | Гленмарк | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: | за | - | UA/14000/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------------|-----------------|------------------------------|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці | Фармасьютикалз Лтд. | | Фармасьютикалз Лтд. | | 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: Уте Хофнер / Ute Hoeffner. Пропонована редакція: Дніанешвар Аріун Санап / Dr. Dnyaneshwar Sanap. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. | рецептом | | |
| 65. | ГЛЕНЦЕТ ЕДВАНС | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 7, або по 14, або по 28, або по 50 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Уте Хофнер / Ute Hoeffner. Пропонована редакція: Дніанешвар Аріун Санап / Dr. Dnyaneshwar Sanap. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. | за рецептом | - | UA/13538/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------------------------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| 66. | ГЛІПВІЛО | таблетки по 50 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія виробник, відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | 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 "Побічні реакції", "Спосіб застосування та дози" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Galvus 50 mg tablets). 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 у розділ "Показання" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Galvus 50 mg tablets). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом | Не підлягає | UA/17507/01/01 |
| 67. | ГЛІЦИН-ДАРНИЦЯ | таблетки сублінгвальні по 100 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 або 6 контурних чарункових упаковок 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) зміна до специфікації вхідного контролю із відповідними методами контролю | без рецепта | - | UA/18282/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-------------------|-----------------|------------|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | якості на допоміжну речовину Магній стеарат за показниками «Кислотність або лужність», «Кількісне визначення», «Ідентифікація», «Опис», «Сульфати», «Хлориди», «Кадмій», «Свинець», «Нікель», «Втрата в масі при висушуванні», «Мікробіологічна чистота» для приведення до вимог монографії ЄФ «Magnesium stearate» з урахуванням стилістики ДФУ. | | | |
| 68. | ГЛЮКОФАЖ XR | таблетки пролонгованої дії по 500 мг; по 15 таблеток у блистері; по 2 або по 4 блистери в картонній коробці | Мерк Санте s.a.s. | Франція | Мерк Санте | Франція | <p>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) незначна зміна у процесі виробництва, а саме приготування преміксу (суміш метформіну гідрохлориду та 0,5% стеарату магнію) як проміжного продукту лікарського засобу. Пропонується переміщення виробничого процесу Pre-mix з розділу 3.2.S. Активний фармацевтичний інгредієнт (АФ) до розділу 3.2.P. Готовий лікарський засіб, де Pre-mix буде описано, як проміжний продукт лікарського засобу. Також пропонуються редакційні зміни у розділах 3.2.P.3.2. Склад на серію та 3.2.P.3.3. Опис виробничого процесу та засобів контролю процесу.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) введення додаткової дільниці виробництва Merck Sante s.a.s. (10 avenue de Lattre de Tassigny F-69330 Meyzieu), Франція для частини виробничого процесу готового лікарського засобу, дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів, а саме дільниці для виробництва Pre-mix (суміш</p> | за рецептом | Не підлягає | UA/3994/02/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>метформіну гідрохлориду та 0,5% стеарату магнію) в якості проміжного продукту лікарського засобу; редакційні правки в розділі 3.2.P. Готовий лікарський засіб. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) введення додаткової дільниці виробництва для частини виробничого процесу готового лікарського засобу, дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування для нестерильних лікарських засобів, а саме дільниці Merck Sante s.a.s. (5 rue Clement Ader F-62100 Calais), Франція для виробництва Pre-mix (суміш метформіну гідрохлориду та 0,5% стеарату магнію) в якості проміжного продукту лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) додавання методу контролю «Зовнішній вигляд» для проміжного продукту Pre-mix (In-Process control) у зв'язку з переміщенням випробування з розділу 3.2.S. Активний фармацевтичний інгредієнт (АФІ) до розділу 3.2.P. Готовий лікарський засіб, де Pre-mix буде описано як проміжний продукт лікарського засобу, таким чином випробування «Зовнішній вигляд» буде введено під час контролю в процесі виробництва. Редакційні зміни: зміни формулювань для узгодження з іншими модулями та видалення застарілої інформації.</p> <p>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</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>(додавання нового методу випробування та допустимих меж) додавання методу контролю «Ідентифікація метформіну гідрохлориду - Інфрачервона спектрометрія» для проміжного продукту Pre-mix (In-Process control) у зв'язку з переміщенням випробування з розділу 3.2.S. Активний фармацевтичний інгредієнт (АФІ) до розділу 3.2.P. Готовий лікарський засіб, де Pre-mix буде описано як проміжний продукт лікарського засобу, таким чином випробування «Ідентифікація метформіну гідрохлориду - Інфрачервона спектрометрія» буде введено під час контролю в процесі виробництва. 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) додавання методу контролю «Ідентифікація магнію» для проміжного продукту Pre-mix (In-Process control) у зв'язку з переміщенням випробування з розділу 3.2.S. Активний фармацевтичний інгредієнт (АФІ) до розділу 3.2.P. Готовий лікарський засіб, де Pre-mix буде описано як проміжний продукт лікарського засобу, таким чином випробування «Ідентифікація магнію» буде введено під час контролю в процесі виробництва.</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 Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP № R1-CEP 1997-029-Rev 05 для Метформіну гідрохлорид від вже затверджених виробників АФІ Merck Sante S.A.S. – Centre de Production de Calais, France та Merck Sante S.A.S. –</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 |
|-------|------------------------------|---|---------------------|-----------------|--|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | Centre de Production de Meuzieu, France (затверджено: R1-CEP 1997-029-Rev 04). Оновлений CEP включає оцінку ризиків елементарних домішок відповідно до керівництва ICH Q3D. Як результат, вилучено показник «Важкі метали» зі специфікації АФІ, контроль показника «Сульфатна зола» пропонується здійснювати для кожної 20-ї серії. Редакційні зміни до р. 3.2.S 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) затверджено: 3 роки; запропоновано: 4 роки Зміни 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) Зміни внесено до тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу в п. 8. «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | | | |
| 69. | ГРИПЕКС ХОТАКТИВ МАКС | порошок для орального розчину, по 5 г порошку у саше; по 5 саше або по 8 саше у картонній пачці | Юнілаб, ЛП | США | ТОВ ЮС Фармація, Польща (виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом) | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу в п. 8. «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | без рецепта | - | UA/6285/01/01 |
| 70. | ГРОПРИНОЗИ Н® | таблетки по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 5 блістерів в картонній коробці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща" (контроль якості, дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка) | Польща | 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. Зміна терміну подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу: Діюча редакція: Частота подання РОЗБ – 5 років; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ – 31.12.2023 р.; Дата подання – 30.03.2023р. Пропонована редакція: Частота подання РОЗБ – 5 років; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ – | за рецептом | - | UA/6286/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | 01.08.2023 р.; Дата подання – 30.10.2023 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у Європейському Союзі. | | | |
| 71. | ДЕПАКІН® | сіроп, 57,64 мг/мл; № 1: по 150 мл у флаконі; по 1 флакону з дозуючим пристроєм в картонній коробці | ТОВ "Санofi-Авентіс Україна" | Україна | Юнітер Ліквід Мануфекчурінг | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарських засобів до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє (внесення інформації щодо гіпокарнітинемії та пов'язаних з нею наслідків, такі як розлади печінки та гіперамоніємія). 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 лікарських засобів до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє (внесення інформації щодо взаємодії з метотрексатом). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом | Не підлягає | UA/3817/01/01 |
| 72. | 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 | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна (виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу); відповідальний за випуск серії, | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського | за рецептом | Не підлягає | UA/19248/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | ампул В у блістерах відповідно; по 1 блістеру з ампулами А і по 1 блістеру з ампулами В в пачці з картону | | | не включаючи контроль/випробування серії) | | засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - додавання виробника ГЛЗ, відповідального за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» (за адресою: Україна, 01013 м. Київ, вул. Будіндустрії, 5) Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "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. Також розписано функції затвердженого виробника ГЛЗ (м. Северодонецьк). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | | | |
| 73. | ДИМЕКСИД® | розчин наскірний, по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення виробника АФІ Диметилсульфоксиду Gaylord Chemical Company, L.L.C, США. Виробник, що залишився, виконує ті ж самі функції що і вилучений; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) Супутня зміна Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - Внесення змін до специфікації та методів контролю якості ГЛЗ за п. «Показник заломлення» та «Супровідні домішки»; Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. | без рецепта | - | UA/4522/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | 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 виробника АФІ Диметилсульфоксиду- Hubei Xingfa Chemicals Group Co., Ltd, Китай (усі стадії виробництва, за винятком випуску серії) та SIA «ELPIS» (випуск серії) | | | |
| 74. | ДИПРОСПАН® | суспензія для ін'єкцій; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул в картонній коробці; по 1 мл в попередньо наповненому шприці; по 1 шприці в комплекті з 1 або 2 стерильними голками в пластиковому контейнері в картонній коробці | Органон Сентрал Іст ГмБХ | Швейцарія | Для ампул: Виробник in bulk, первинне пакування: СЕНЕКІС НСC, Франція Виробник за повним циклом: Органон Хейст бв, Бельгія Для попередньо наповнених шприців: Виробник за повним циклом: СЕНЕКІС НСC, Франція Виробник за повним циклом: Органон Хейст бв, Бельгія | Франція/Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) внесення додаткового (більшого) розміру серії для виробництва ГЛЗ Дипроспан®, суспензія для ін'єкцій, по 1 мл в попередньо наповненому шприці, для виробника Органон Хейст бв, Бельгія (затверджено: 200 л; запропоновано: 200 л, 400 л). | за рецептом | - | UA/9168/01/01 |
| 75. | ДИПРОСПАН® | суспензія для ін'єкцій; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул в картонній коробці; по 1 мл в попередньо наповненому шприці; по 1 шприці в комплекті з 1 або 2 стерильними голками в пластиковому контейнері в | Органон Сентрал Іст ГмБХ | Швейцарія | Для ампул: Виробник in bulk, первинне пакування: СЕНЕКІС НСC, Франція Виробник за повним циклом: Органон Хейст бв, Бельгія Для попередньо наповнених шприців: Виробник за | Франція/Бельгія | 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 | за рецептом | - | UA/9168/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Реклам ування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------------------|-----------------|--|------------------|---|---|----------------|----------------------------------|
| | | картонній коробці | | | повним циклом: СЕНЕКСІ HSC, Франція Виробник за повним циклом: Органон Хейст бв, Бельгія | | розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Маріанна Валк-Кортенраад. Пропонована редакція: Доктор Фернанда Таварес. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. | | | |
| 76. | ДИФЛЮЗОЛ® | капсули по 150 мг; по 1 капсулі у блістері; 1 або 2 блістери у пачці; по 2 капсули у блістері; 1 блістер у 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 розділи "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ДИФЛЮКАН®, капсули по 150 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | без рецепта – по 1 капсулі за рецептом – по 2 капсули | Не підлягає | UA/5156/01/03 |
| 77. | ДИФЛЮЗОЛ® | капсули по 50 мг, по 7 капсул у блістері; 1 блістер у 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 розділи "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та | за рецептом | Не підлягає | UA/5156/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------------|-------------------|---|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | доза", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ДИФЛЮКАН®, капсули по 50 мг, по 100 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | | | |
| 78. | ДИФЛЮЗОЛ® | капсули по 100 мг по 7 капсул у блістері; 1 блістер у паці | 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 розділи "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ДИФЛЮКАН®, капсули по 50 мг, по 100 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом | Не підлягає | UA/5156/01/02 |
| 79. | ДІФЕНДА | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3 мг/0,02 мг; по 28 таблеток у блістері (24 таблетки рожевого та 4 таблетки плацебо білого кольору); по 1 блістеру у паці з картону | Зентіва, к.с. | Чеська Республіка | повний цикл виробництва: Лабораторіос Леон Фарма С.А., Іспанія альтернативний виробник, який відповідає за вторинне пакування: МАНАНТІАЛ ІНТЕГРА, С.Л.У., Іспанія альтернативний виробник, який відповідає за вторинне пакування: АТДІС ФАРМА, С.Л., Іспанія виробник, який відповідає за | Іспанія | 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", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом | Не підлягає | UA/13227/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | мікробіологічне тестування: Лабораторіо Ечеварне, С.А., Іспанія виробник, який відповідає за мікробіологічне тестування: Біолаб, С.Л., Іспанія | | | | | |
| 80. | ДОЛОБЕНЕ | гель, по 20 г або 50 г, або 100 г гелю в тубі; по 1 тубі в коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Меркле ГмБХ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, первинна та вторинна упаковка, контроль серії; дозвіл на випуск серії) | 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 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 2003-197 - Rev 09 (затверджено: R1-СЕР 2003-197 - Rev 08) для діючої речовини гепарину натрію від затвердженого виробника Yantai Dongcheng Biochemicals 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-СЕР 2003-197 - Rev 10 для діючої речовини гепарину натрію від затвердженого виробника Yantai Dongcheng Biochemicals Co., Ltd, China; Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності | без рецепта | - | UA/5565/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---------------------|-----------------|---------------------------------------|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | 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 1997-113 - Rev 03 (затверджено: R1-CEP 1997-113 - Rev 02) для діючої речовини декспантенолу від затвердженого виробника DSM Nutritional Products (UK) Ltd. | | | |
| 81. | ДРОПЛЕКС | краплі вушні, розчин по 15 мл у полімерних флаконах-крапельницях; 1 флакон-крапельниця у картонній коробці | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН" | Україна | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подано новий сертифікат відповідності ЄФ, No. R1-CEP 2013-103-Rev 00 для діючої речовини лідокаїну гідрохлориду від нового виробника SWATI SPENTOSE PVT. LTD., Індія. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) зміна розміру серій ГЛЗ (затверджено: 90,0 л/ 6000 фл; запропоновано: 1000 л/ 64516 фл). Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) зміни у виробничому процесі ГЛЗ, а саме відбулось перенесення виробництва ЛЗ Дроплекс, краплі вушні з лінії стерильного виробництва | без рецепта | - | UA/17706/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|--|-------------------------------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | на лінію для виробництва нестерильних рідин | | | |
| 82. | ДРОТАВЕРИН-ДАРНИЦЯ | таблетки по 40 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 2 або по 3 контурні чарункові упаковки 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). Зміна вноситься через необхідність приведення специфікації із відповідними методами контролю якості на допоміжну речовину Магній стеарат до рекомендацій та стилістики діючої редакції монографії ЄФ «Magnesium stearate» та ДФУ. | без рецепта | - | UA/7468/01/01 |
| 83. | ДРОТАВЕРИН-ДАРНИЦЯ | таблетки по 40 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 2 або по 3 контурні чарункові упаковки в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) незначні зміни в методі контролю виробника ГЛЗ для діючої речовини Дротаверину гідрохлориду за показником «Супровідні домішки» (ДФУ, 2.2.29), а саме коректорська правка щодо рухомих фаз А та В градієнтного режиму хроматографування, які помилково були змінені місцями. 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) незначні зміни в методі контролю виробника ГЛЗ для діючої речовини Дротаверину гідрохлориду за показником «Залишкові кількості органічних розчинників» (ДФУ, 2.2.28, ДФУ, 5.4), а саме редакційні правки відповідно рекомендацій та стилістики ДФУ. | без рецепта | - | UA/7468/01/01 |
| 84. | ЕВОЙД® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" Україна (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника ТОВ Біофарм, Польща) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Склад" щодо назви допоміжної речовини, та як наслідок до тексту маркування упаковки лікарського засобу. Приведення назви | за рецептом | Не підлягає | UA/16075/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>допоміжної речовини Лактози безводної до поточної монографії Європейської фармакопеї, а саме видалється слово "безводний". 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 розділі "Особливості застосування", "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 (інші зміни) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу, а саме вилучено дублювання тексту маркування російською мовою, конкретизовано інформацію щодо логотипу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> | | | |
| 85. | ЕВОЙД® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у паці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" Україна (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника ТОВ Біофарм, Польща) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Склад" щодо назви допоміжної речовини, та як наслідок до тексту маркування упаковки лікарського засобу. Приведення назви допоміжної речовини Лактози безводної до поточної монографії Європейської | за рецептом | Не підлягає | UA/16075/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>фармакопеї, а саме видаляється слово "безводний". 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 розділі "Особливості застосування", "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 (інші зміни) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу, а саме вилучено дублювання тексту маркування російською мовою, конкретизовано інформацію щодо логотипу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> | | | |
| 86. | ЕВОЙД® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" Україна (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника ТОВ Біофарм, Польща) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Склад" щодо назви допоміжної речовини, та як наслідок до тексту маркування упаковки лікарського засобу. Приведення назви допоміжної речовини Лактози безводної до поточної монографії Європейської фармакопеї, а саме видаляється слово "безводний". Введення змін протягом 6-ти | за рецептом | Не підлягає | UA/16075/01/04 |

| № 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>місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування", "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 (інші зміни) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу, а саме вилучено дублювання тексту маркування російською мовою, конкретизовано інформацію щодо логотипу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> | | | |
| 87. | ЕВОЙД® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у паці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" Україна (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника ТОВ Біофарм, Польща) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Склад" щодо назви допоміжної речовини, та як наслідок до тексту маркування упаковки лікарського засобу. Приведення назви допоміжної речовини Лактози безводної до поточної монографії Європейської фармакопеї, а саме видалється слово "безводний". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та | за рецептом | Не підлягає | UA/16075/01/03 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------|---|------------------------------|-----------------|-----------------------------|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування", "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 (інші зміни) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу, а саме вилучено дублювання тексту маркування російською мовою, конкретизовано інформацію щодо логотипу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> | | | |
| 88. | ЕНТЕРОЖЕРМІ НА® ФОРТЕ | суспензія оральна № 5: по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів, з'єднаних між собою поліетиленовою перемичкою, у касеті; по 1 касеті в картонній коробці; № 10; № 20 (10x2): по 5 мл у флаконі; по 10 флаконів, з'єднаних між собою поліетиленовою | ТОВ "Опелла Хелскеа Україна" | Україна | Опелла Хелскеа Італі С.р.л. | Італія | 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 "Фармакологічні властивості" (уточнення) відповідно до інформації щодо безпеки застосування лікарського засобу. 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 | без рецепта | підлягає | UA/15608/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------------------------------|-----------------|-------------------------------------|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | перемичкою, у касеті; по 1 або 2 касети в картонній коробці | | | | | <p>застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни). Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини згідно рекомендацій PRAC.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду.</p> <p>Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>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 в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції".</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p> | | | |
| 89. | ЕРІДЕЗ-ДАРНИЦЯ | таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2, або по 3 контурні чарункові упаковки в пачці | ПрАТ "Фармацевт ична 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) зміна до специфікації вхідного контролю із відповідними методами контролю якості на допоміжну речовину Магній стеарат за показниками «Кислотність або лужність», «Кількісне визначення», «Ідентифікація», «Опис», «Сульфати», «Хлориди», «Кадмій», | без рецепта | - | UA/12919/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------|-------------------|-------------------------------|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | «Свинець», «Нікель», «Втрата в масі при висушуванні», «Мікробіологічна чистота» для приведення до вимог монографії ЄФ «Magnesium stearate» з урахуванням стилістики ДФУ. | | | |
| 90. | ЕСТРОЖЕЛЬ | гель для місцевого застосування, 0,6 мг/г; по 80 г у флаконі з дозуючим пристроєм; по 1 флакону в картонній коробці | Безен Хелсеа СА | Бельгія | Безен Меньюфехчурінг Белджіум | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - М'які та нестерильні рідкі лікарські форми. Провадження вимог ЕР 3.1.8. до змащувальної речовини (силіконової олії) з додаванням відповідного посилання у р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб. Змащувальна речовина (в'язкість силіконової олії): MDR (ЄС) 2017/745 та Директива щодо упаковки лікарських засобів 2001/83/ЄС рекомендують використовувати силіконову олію, що відповідає вимогам ЕР 3.1.8. – силіконова олія використовується як змащувальна речовина (необхідна в'язкість ≤ 1000 сСт). Діюча силіконова олія має в'язкість, що дорівнює 300 сСт. Таким чином, заявник пропонує підвищити в'язкість до 1000 сСт. Діюча та запропонована марки є чистими, не містять добавок та хімічно еквівалентні згідно з вимогами ЕР. • Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодівих кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (змінна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу). Видалення одного з типів вихідного матеріалу, що використовується для виробництва кришки флакону, яка не контактує з ГЛЗ, а саме видалення "Melcomaitre" (вихідним матеріалом, що використовується для виробництва кришки флакону залишається альтернативний затверджений "Green masterbatch"). | за рецептом | - | UA/4120/01/01 |
| 91. | ЖАСТІНДА | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2 | Зентіва, к.с. | Чеська Республіка | Лабораторіос Леон Фарма С.А. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. | за рецептом | Не підлягає | UA/13217/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, улаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---|-----------------|--|---------------------------------|--|----------------|----------------|----------------------------------|
| | | мг/0,03 мг; по 21 таблетці у блістері; по 1 або по 3 блістери в пачці з картону | | | | | Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, текст маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | | | |
| 92. | ЗАВІЦЕФТА | порошок для концентрату для розчину для інфузій, по 2000 мг/500 мг, по 10 флаконів з порошком у картонній коробці | ПФАЙЗЕР ЕЙЧ. СІ. ПІ. КОРПОРЕЙ ШН | США | Виробництво напівпродукту стерильної суміші цефтазидиму карбонату (цефтазидиму пентагідрат з карбонатом натрію). Тестування при випуску: Антибіотикос до Бразіл Лтда, Бразилія; виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії: ЕйСіЕс Добфар С.п.А., Італія; випробування стабільності готового лікарського засобу: ЕйСіЕс Добфар С.п.А., Італія | Бразилія/ Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Після розчинення або відновлення. Оновлення умов зберігання під час використання, включаючи зменшення терміну придатності ГЛЗ після розчинення або відновлення з відповідними змінами в р. «Умови зберігання» МКЯ ЛЗ. А також оновлення умов зберігання під час використання, включаючи зменшення терміну придатності готового лікарського засобу після розчинення або відновлення. Як наслідок вносяться зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів «Спосіб застосування та дози» та «Умови зберігання». Введення змін протягом 9 місяців після затвердження | за рецептом | - | UA/17440/01/01 |
| 93. | ЗИЛТ® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | відповідальний за первинне та вторинне | Словенія/ Хорватія/ Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. | за рецептом | Не підлягає | UA/2903/01/01 |

| № 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 7 таблеток у блістері, по 4 блістери в коробці | | | пакування, контроль та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія; відповідальний за контроль серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за виробництво «in bulk»: Юнічем Лабораторіес Лімітед, Індія | | <p>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)</p> <p>Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ПЛАВІКС, таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг).</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.</p> <p>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)</p> <p>Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ПЛАВІКС, таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.</p> <p>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)</p> <p>Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ПЛАВІКС, таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу -</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>Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування</p> <p>генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних)</p> <p>Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (редагування інформації без зміни коду АТХ)", "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ПЛАВІКС, таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу -</p> <p>Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування</p> <p>генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних)</p> <p>Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Показання" (уточнення), "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (редагування), "Передозування" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ПЛАВІКС, таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу -</p> <p>Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p> | | | |
| 94. | ЗОЛОФТ® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 | Віатріс Спешелті ЛЛС | США | виробництво, первинне та вторинне | Італія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. | за рецептом | Не підлягає | UA/7475/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------------|-----------------|--|-------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | мг по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній упаковці | | | пакування, контроль якості, випуск серії: Хаупт Фарма Латіна С.р.л., Італія; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина | | Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | | | |
| 95. | ЗОЛОФТ® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці | Віатріс Спешелті ЛЛС | США | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Хаупт Фарма Латіна С.р.л., Італія виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина | Італія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Адміністративна зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) без зміни самої юридичної особи. Власником РП залишається одна й та сама юридична особа. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження; Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна адреси виробника ГЛЗ, у зв'язку з приведенням адреси до зазначеної у оновленій ліцензії та GMP сертифікаті. Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються не змінними. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» (виробник «Пфайзер Менюфекчуринг Дойчланд ГмбХ») з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | за рецептом | Не підлягає | UA/7475/01/01 |
| 96. | ІБУФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ | суспензія оральна, 100 мг/5 мл по 100 | Фармацевт ичний завод | Польща | Фармацевтичний завод | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат | без рецепта | - | UA/9215/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, улагодка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------------|---|---------------------------------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | МАЛИНА | мл у пластиковому (ПЕТ) флаконі з поліетиленовим адаптером; по 1 флакону з шприцем-дозатором в картонній пачці | «ПОЛЬФАРМА» С.А. | | "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ Медана в Серадзі | | 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 1996-061-Rev 15 (затверджений: R1-CEP 1996-061-Rev 14) для АФІ ibuprofen від затвердженого виробника SOLARA ACTIVE PHARMA SCIENCES LIMITED | | | |
| 97. | ІБУФЕН®ДЛЯ ДІТЕЙ ПОЛУНИЦЯ | суспензія оральна, 100 мг/5 мл по 100 мл або 120 мл у пластиковому флаконі; по 1 флакону зі шприцом-дозатором у картонній пачці | Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А. | Польща | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ Медана в Серадзі | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 1996-061-Rev 15 (затверджений: R1-CEP 1996-061-Rev 14) для АФІ ibuprofen від затвердженого виробника SOLARA ACTIVE PHARMA SCIENCES LIMITED | без рецепта | - | UA/11881/01/01 |
| 98. | ІЗО-МІК® 10 МГ | таблетки по 10 мг, по 50 таблеток у банці; по 1 банці у пачці з картону | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» | Україна | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна (виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу); юридична адреса виробника; відповідальний за випуск серії, не включаючи | 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 виробника ГЛЗ, відповідального за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» (за адресою: Україна, 01013 м. Київ, вул. Будіндустрії, 5). Також розписано | за рецептом | Не підлягає | UA/3186/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|-----------------|--|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | контроль/випробування серії) | | функції затвердженого виробника ГЛЗ ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» (м. Рубіжне) - виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "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. Також розписано функції затвердженого виробника ГЛЗ ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» (м. Рубіжне). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | | | |
| 99. | ІЗО-МІК® 20 МГ | таблетки по 20 мг, по 50 таблеток у банці; по 1 банці у пачці з картону | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» | Україна | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна (виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу); юридична адреса виробника; 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. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - додавання виробника ГЛЗ, відповідального за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» (за адресою: Україна, 01013 м. Київ, вул. Будіндустрії, 5). Також розписано функції затвердженого виробника ГЛЗ ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» (м. Рубіжне) - виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "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. Також розписано функції затвердженого виробника ГЛЗ ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» (м. Рубіжне). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом | Не підлягає | UA/3186/01/02 |
| 100. | ІМІПЕНЕМ ТА ЦИЛАСТАТИН | порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр | Україна | ЕйСіЕс Добфар С.п.А. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де | - | - | UA/17075/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|-----------------|--|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | застосування | "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | | | | необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затверженому досьє)(запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений). Зміна виробничої ділянки виробника ЛЗ ACS DOBFAR S.p.A., Італія. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни). Оновлення ДМФ виробника ACS DOBFAR S.p.A., Італія Затверджено DMF Редакція S0000 – від грудня 2018 року для іміпенему та циластатину (стерильний bulk) DMF AP S0001 від Грудня 2018 р (частина Р-ПРОМІЖНІ ЛІКАРСЬКІ ПРОДУКТИ) Запропоновано DMF Редакція S0001 – від лютого 2021 року для іміпенему та циластатину (стерильний bulk) DMF AP S0003 від лютого 2021 р (частина Р-ПРОМІЖНІ ЛІКАРСЬКІ ПРОДУКТИ) | | | |
| 101. | ІМОДІУМ® | капсули по 2 мг, по 6 або 20 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці | МакНіл Продактс Лімітед | Англія | ДЖНТЛ Консьюмер Хелс (Франс) САС | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Технічну помилку виправлено у колонці «Нова редакція» порівняльної таблиці змін до інструкції для медичного застосування (примірники для візування) щодо місцезнаходження представника заявника, а саме: у запропонованій адресі був пропущений номер будинку «32/2». Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного досьє. | без рецепта | - | UA/9831/01/01 |
| 102. | ІМОДІУМ® ЕКСПРЕС | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 2 мг по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці | МакНіл Продактс Лімітед | Англія | Каталент ЮК Свіндон Зідіс Лімітед, Велика Британія; Вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: ДЖНТЛ Консьюмер Хелс (Франс) САС, Франція | Велика Британія/ | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Технічну помилку виправлено у колонці «Нова редакція» порівняльної таблиці змін до інструкції для медичного застосування (примірники для візування) щодо місцезнаходження представника заявника, а саме: у запропонованій адресі був пропущений номер будинку «32/2». Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного досьє | без рецепта | - | UA/9831/02/01 |
| 103. | ІНДОВЕНОЛ | гель по 40 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр | 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 | без рецепта | - | UA/2152/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---|-----------------|--|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | | "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | | 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 2009-256-Rev 03 від затвердженого виробника «F.I.S. Fabbrica Italiana Sintetici S.p.A.», Італія діючої речовини індометацин (затверджено: R1-CEP 2009-256-Rev 02; запропоновано: R1-CEP 2009-256-Rev 03). | | | |
| 104. | ІНДОМЕТАЦИН ПЛЮС | мазь; по 40 г у тубі; по 1 тубі в паці з картону | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Введення додаткового тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу із зазначенням 2D-коду у п. 17 ІНШЕ. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | без рецепта | - | UA/8581/01/01 |
| 105. | ІНСУМАН КОМБ 25® | суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл; in bulk: № 300 (5x60): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 60 коробок у коробці); in bulk: № 400 (5x80): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 80 коробок у коробці); in bulk: № 300 (5x1x60): (по 3 мл у картриджі; додатково у картриджі вміщені 3 металевих кульки; по 5 картриджів у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 60 коробок у коробці); in bulk: № 200 (5x40): (по 3 мл | ТОВ "Санofi-Авентіс Україна" | Україна | Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка та випуск серії: Санofi-Авентіс Дойчланд ГмбХ, 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: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Пропонована редакція: Варфоломєєва Іванна Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. | - | - | UA/11347/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------------------------|-----------------|------------------------|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | в картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку СолоСтар® (без голок для ін'єкцій); податково у картридж вміщені 3 металевих кульки; по 5 шприц-ручок у картонній коробці; по 40 коробок у коробці); in bulk: № 240 (5x48): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 48 коробок у коробці); in bulk: № 360 (5x72): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 72 коробки у коробці); in bulk: № 5 (5x1): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці) | | | | | | | | |
| 106. | ІРІНО СПАЛ 100 | концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 5 мл (100 мг) у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | PP Фармасьюті калз Прайвет Лімітед | Індія | СП Акур Лабс Пвт. Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Гай Олег Володимирович. Пропонована редакція: Єременко Валентина Вікторівна. Зміна | за рецептом | - | UA/18150/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------------------------|-------------------|---|---|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | | | |
| 107. | ІРІНО СПАЛ 40 | концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 2 мл (40 мг) у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | РР Фармасьюті калз Прайвет Лімітед | Індія | СП Акур Лабс Пвт. Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Гай Олег Володимирович. Пропонована редакція: Єременко Валентина Вікторівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | за рецептом | - | UA/18150/01/01 |
| 108. | ІТОМЕД® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 20 таблеток у блістері, по 2 або 5 блістерів у картонній коробці або по 15 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці | ПРО.МЕД.Ц С Прага а.с. | Чеська Республіка | виробництво за повним циклом: ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка первинне і вторинне пакування: КООФАРМА с.р.о., Чеська Республіка контроль якості: АЛС Чеська Республіка, с.р.о., Чеська Республіка виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль якості: Санека Фармасьютикалз а.с., Словацька | Чеська Республіка/ Словацька Республіка | 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 серій) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення дільниці виробництва ХБМ Фарма с.р.о., Словацька Республіка (виробництво, первинне і вторинне пакування); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового | за рецептом | - | UA/11446/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|------------|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | Республіка | | <p>лікарського засобу; додавання дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів (виробництво in bulk) – Санека Фармасьютикалз а.с., Словацька Республіка Нітрянська 100, 920 27 Глоговець, Словацька Республіка Saneca Pharmaceuticals a.s., Slovak Republik Nitrianska 100, Hlohovec, 920 27 Slovak Republik. Приведення до матеріалів виробника. Дільниця раніше була затверджена для первинного і вторинного пакування; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу; додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії – Санека Фармасьютикалз а.с., Словацька Республіка Нітрянська 100, 920 27 Глоговець, Словацька Республіка Saneca Pharmaceuticals a.s., Slovak Republik Nitrianska 100, Hlohovec, 920 27 Slovak Republik Приведення у відповідність до матеріалів виробника; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Заміна джерела одержання допоміжної речовини або реактиву, що становить ризик передачі збудників ГЕ (інші зміни) - Внесення додаткового постачальника допоміжної речовини Лактози моногідрат в зв'язку з введенням додаткової дільниці виробництва Санека Фармасьютикалз а.с. Розділ 3.2.A.2. TSE/BSE декларації лактози моногідрату; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна параметру специфікації готового лікарського засобу; доповнення параметру «Ідентифікація» додатковим показником та</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 |
|-------|--------------------------|---|------------------------------------|-----------------|-------------------------------|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | внесення альтернативного методу контролю для показника «Ідентифікація» в зв'язку з внесенням додаткової виробничої ділянки Saneca Pharmaceuticals a.s.. Затверджено: ідентифікація АФІ методом ВЕРХ; запропоновано додатково метод NIR або метод IR | | | |
| 109. | КАБАЗ СПАЛ 60 | концентрат для розчину для інфузій по 60 мг у 1,5 мл; 1 флакон з концентратом та 1 флакон з розчинником по 4,5 мл у контурній пластиковій чарунковій упаковці в картонній коробці | РР Фармасьюті калз Прайвет Лімітед | Індія | СП Акур Лабс Пвт. Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Гай Олег Володимирович. Пропонована редакція: Єременко Валентина Вікторівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | за рецептом | - | UA/18251/01/01 |
| 110. | КАНДІД-Б | крем; по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці | Гленмарк Фармасьюті калз Лтд. | Індія | Гленмарк Фармасьюті калз Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Уте Хофнер / Ute Hoeffner. Пропонована редакція: Дніанешвар Аріун Санан / Dr. Dnyaneshwar Sanan. | за рецептом | - | UA/8210/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------------------------|-----------------|------------------------|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконадгляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконадгляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконадгляду. | | | |
| 111. | КАНДІФОРС-100 | капсули тверді по 100 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці | МАНКАЙНД ФАРМА ЛІМІТЕД | Індія | РА ЧЕМ ФАРМА ЛІМІТЕД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І 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: Гай Олег Володимирович. Пропонована редакція: Єременко Валентина Вікторівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконадгляд в Україні. Зміна номера мастер-файла системи фармаконадгляду. | за рецептом | - | UA/17640/01/01 |
| 112. | КАРБО СПАЛ 150 | концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл, по 15 мл у флаконі, по 1 флакону в коробці | РР Фармасьюті калз Прайвет Лімітед | Індія | СП Акур Лабс Пвт. Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І 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: Гай Олег Володимирович. Пропонована редакція: Єременко Валентина Вікторівна. Зміна | за рецептом | - | UA/18252/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|---|------------------------------------|-----------------|-------------------------|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні | | | |
| 113. | КАРБО СПАЛ 450 | концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл, по 45 мл у флаконі, по 1 флакону в коробці | РР Фармасьюті калз Прайвет Лімітед | Індія | СП Акур Лабс Пвт. Лтд. | Індія | 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 контактної особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні. Діюча редакція: Гай Олег Володимирович. Пропонована редакція: Єременко Валентина Вікторівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні | за рецептом | - | UA/18252/01/02 |
| 114. | КЕППРА® | розчин оральний, 100 мг/мл по 300 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним пластиковим шприцом у пачці з картону | ЮСБ Фарма С.А. | Бельгія | НекстФарма САС | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. 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 фармакогляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. 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 фармакогляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом | Не підлягає | UA/9155/02/01 |
| 115. | КЕТОРОЛАК-ЗДОРОВ'Я | таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у | Товариство з | Україна | всі стадії виробництва, | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо | за рецептом | Не підлягає | UA/4961/02/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---|-----------------|---|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | блістери; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці; по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці | обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | | контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | | <p>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)</p> <p>Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" щодо безпеки застосування діючої речовини кеторолак відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти 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 1.2. Зміни внесено до частин V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» та VII «Додатки» у зв'язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини. 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 "Особливості застосування" щодо безпеки застосування діючої речовини кеторолак відповідно до рекомендацій PRAC.</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 |
|-------|----------------------------------|---|------------------------------|-----------------|---------------------------------|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | Введення змін протягом 6-ти 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 1.2. Зміни внесено до частин V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» та VII «Додатки» у зв'язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини. | | | |
| 116. | КЛАРИТРОМІЦ ИН АНАНТА | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британія | Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд. | Індія | 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 нового виробника АФІ кларитроміцину Енві Драгс Пвт. Лтд., Індія. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. | за рецептом | - | UA/12435/01/01 |
| 117. | КЛАРИТРОМІЦ ИН АНАНТА | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британія | Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд. | Індія | 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 нового виробника АФІ кларитроміцину Енві Драгс Пвт. Лтд., Індія. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. | за рецептом | - | UA/12435/01/02 |
| 118. | КЛЕКСАН® | розчин для ін'єкцій, 10 000 анти-Ха МО/1 мл; № 2: по 0,8 мл у шприц-дозі із захисною | ТОВ "Санofi-Авентіс Україна" | Україна | САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце | за рецептом | - | UA/7181/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------------|-----------------|--------------------------|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | системою голки ERIS; по 2 шприц-дози у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; № 2: по 0,8 мл у шприц-дозі із захисною системою голки PREVENTIS; по 2 шприц-дози у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; № 2: по 0,8 мл у шприц-дозі без захисної системи голки; по 2 шприц-дози у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | | | | | 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 виробника АФІ еноксапарину натрію, у зв'язку із відображенням внутрішньої реорганізації дочірніх компаній у групі Seqens. Виробнича дільниця, адреса та усі виробничі операції залишаються незмінними. Затверджено: Розділ 3.2.S.2.1: VLG Chem, France МКЯ ЛЗ: VLG CHEM S.A.S, France. Запропоновано: Розділ 3.2.S.2.1: PCAS, France МКЯ ЛЗ: PCAS, France | | | |
| 119. | 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- | ТОВ "Санofi-Авентіс Україна" | Україна | САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна назви виробника АФІ еноксапарину натрію, у зв'язку із відображенням внутрішньої реорганізації дочірніх компаній у групі Seqens. Виробнича дільниця, адреса та усі виробничі операції залишаються незмінними. Затверджено: Розділ 3.2.S.2.1: VLG Chem, France МКЯ ЛЗ: VLG CHEM S.A.S, France. Запропоновано: Розділ 3.2.S.2.1: PCAS, France МКЯ ЛЗ: PCAS, France | за рецептом | - | UA/7182/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------------|-----------------|--|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | <p>дози у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 0,4 мл у шприц-дозі із захисною системою голки PREVENTIS; по 2 шприц-дозі у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 0,4 мл у шприц-дозі без захисної системи голки; по 2 шприц-дозі у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці</p> | | | | | | | | |
| 120. | КЛОВАСК | <p>капсули тверді, по 75 мг/75 мг, по 7 капсул у блістері; по 4 або 8 блістерів у пачці картону; по 28 капсул у банці; по 1 банці у пачці з картону</p> | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» | Україна | <p>ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна (юридична адреса; проведення випробування в рамках контролю якості (фізичні/хімічні випробування); виробнича дільниця; проведення випробувань в рамках контролю якості (мікробіологічні/біологічні випробування); відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії)</p> | Україна | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна юридичної адреси виробника готового лікарського засобу Україна, 01013 м. Київ, вул. Будіндустрії, 5 Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - Додавання виробника відповідального за випуск серії Україна, 01013 м. Київ, вул. Будіндустрії, 5 (відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль випробування) Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адреси"</p> | за рецептом | Не підлягає | UA/19688/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------------------------|-----------------|-----------------------------------|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | місяця 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. Також розписано функції затвердженого виробника ГЛЗ (м. Сєвєродонецьк) в інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | | | |
| 121. | КО-ІРБЕСАН® | таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг/12,5 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці; по 15 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни). Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) зміни до розділу «Супровідні домішки» в специфікації ГЛЗ, а саме профіль домішок приведено до вимог монографії USP Irbesartan and Hydrochlorotiazide Tablets та оновлених документів виробника, та як наслідок, змінено методику визначення домішок ірбесартану та гідрохлоротіазиду. | за рецептом | - | UA/11583/01/01 |
| 122. | КО-ІРБЕСАН® | таблетки, вкриті оболонкою, по 300 мг/12,5 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці; по 15 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни). Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) зміни до розділу «Супровідні домішки» в специфікації ГЛЗ, а саме профіль домішок приведено до вимог монографії USP Irbesartan and Hydrochlorotiazide Tablets та оновлених документів виробника, та як наслідок, змінено методику визначення домішок ірбесартану та гідрохлоротіазиду. | за рецептом | - | UA/11583/01/02 |
| 123. | КОРСАР® АМ | таблетки, вкриті плівковою | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль | за рецептом | - | UA/16393/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | оболонкою, 5 мг/160 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5, або 6 блістерів у пачці з картону | | | | | <p>АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - зміни у специфікації АФІ валсартан за показником «Мікробіологічна чистота», а саме доповнено специфікацію для виробників АФІ посиланням на ДФУ* (*- діюче видання), критерії прийнятності залишені без змін; Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - зміни у специфікації АФІ валсартан за показником «Нітрозаміни», а саме знижено ліміт домішок NDMA та NDEA до 0,03 ppm (затверджено: NDMA не більше 0,3 ppm; NDEA не більше 0,082 ppm, доповнено посиланням на ЕР* (*- діюче видання); Зміни І типу - Зміни з якості.</p> <p>Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме додавання альтернативного постачальника пакувальних матеріалів - плівки полімерної трьохшарової «Perlen Packaging AG», Швейцарія; Зміни І типу - Зміни з якості.</p> <p>Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) - оновлення розділу 3.2.Р.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме: вилучення зі специфікації для плівки полімерної трьохшарової незначних показників «Матеріал», «Розміри рулону», «Ширина плівки», «Упаковка», «Маркування», «Умови зберігання», «Гарантійний термін зберігання», «Виробник»; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна</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>параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - оновлення розділу 3.2.P.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме доповнення специфікації для плівки полімерної трьохшарової показником «Ідентифікація»- має витримувати випробування; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення змін до розділу 3.2.P.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме оновлення специфікації для плівки полімерної трьохшарової за показниками «Зовнішній вигляд» та «Товщина плівки»; 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 2010-072 - Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2010-072 - Rev 01) для діючої речовини валсартан від вже затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., LTD, Китай. Як наслідок, відбулись зміни до специфікації/методів контролю АФІ, а саме знижено ліміт домішок NDMA та NDEA до 0,03 ppm; додано рутинний контроль домішки AZBT (5-(4'-(Азидометил)-[1,1'-біфеніл]-2-іл)-1H-тетразол) – не більше 4.7 ppm.; 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</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>АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-110-Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2011-110-Rev 04) для діючої речовини валсартан від вже затвердженого виробника Jubilant Generics Limited. Як наслідок зміни у специфікації та методах контролю АФІ, а саме вилучено показник «Важкі метали». CEP доповнений оцінкою ризиків щодо елементних домішок відповідно до вимог ICH Q3D Guideline for elemental impurity; Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-110-Rev 01 для діючої речовини валсартан від вже затвердженого виробника Jubilant Generics Limited; Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-110-Rev 02 для діючої речовини валсартан від вже затвердженого виробника</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>Jubilant Generics Limited; Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-110-Rev 03 для діючої речовини валсартан від вже затвердженого виробника Jubilant Generics Limited. Як наслідок доповнення специфікації показниками з наступним нормуванням: N-нітрозодиметиламін NDMA – не більше 0,03 ppm. N-нітрозодиметиламін NDEA – не більше 0,03 ppm.; Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-110-Rev 04 для діючої речовини валсартан від вже затвердженого виробника Jubilant Generics Limited; Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - зміни в методах контролю для АФІ Валсартан за показниками N-нітрозодиметиламін (NDMA), N-нітрозодиметиламін (NDEA) для виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd, Китай</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>та доповнення визначення нітрозамінів для виробника Jubilant Generics Limited; Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - зміни в методах контролю для АФІ Валсартан за показником «Залишкові азиди» виробництва Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd, Китай; 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 2011-110-Rev 05 для діючої речовини валсартан від вже затвердженого виробника, який змінив назву (затверджено: Jubilant Generics Limited; запропоновано: Jubilant Pharmova Limited), при цьому адреса виробничої дільниці не змінюється; 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 2011-110-Rev 06 для діючої речовини валсартан від вже затвердженого виробника Jubilant Pharmova Limited; Зміни I типу - Зміни</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 |
|-------|--------------------------|--|-------------|-----------------|-------------|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | 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) - доповнення методів контролю АФІ Валсартан виробництва Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd, Китай випробуванням для показника «5-(4'-(Азидометил)-[1,1'-біфеніл]-2-іл)-1Н-тетразол (AZBT)», а також додано примітку ** - визначення проводиться для виробника "Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., LTD.", Китай | | | |
| 124. | КОРСАР® AM | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/80 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5, або 6 блістерів у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | 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 (інші зміни) зміни у специфікації АФІ валсартан за показником «Мікробіологічна чистота», а саме доповнено специфікацію посиланням на ДФУ* (*- діюче видання), критерії прийнятності залишені без змін. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) зміни у специфікації АФІ валсартан за показником «Нітрозаміни», а саме знижено ліміт домішок NDMA та NDEA до 0,03 ppm (затверджено: NDMA не більше 0,3 ppm; NDEA не більше 0,082 ppm, доповнено посиланням на ЕР* (*- діюче видання). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме додавання альтернативного постачальника пакувальних матеріалів - плівки полімерної трьохшарової «Perlen Packaging AG», | за рецептом | - | UA/16392/01/01 |

| № 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>Швейцарія.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) оновлення розділу 3.2.P.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме: вилучення зі специфікації для плівки полімерної трьохшарової незначних показників «Матеріал», «Розміри рулону», «Ширина плівки», «Упаковка», «Маркування», «Умови зберігання», «Гарантійний термін зберігання», «Виробник». 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 (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) оновлення розділу 3.2.P.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме доповнення специфікації для плівки полімерної трьохшарової показником «Ідентифікація». Зміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) внесення змін до розділу 3.2.P.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме оновлення специфікації для плівки полімерної трьохшарової за показниками «Зовнішній вигляд» та «Товщина плівки». 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</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>виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-072 - Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2010-072 - Rev 01) для діючої речовини валсартан від вже затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., LTD, Китай. Як наслідок, відбулись зміни до специфікації/методів контролю АФІ, а саме знижено ліміт домішок NDMA та NDEA до 0,03 ppm; додано рутинний контроль домішки AZBT (5-(4'-(Азидометил)-[1,1'-біфеніл]-2-іл)-1Н-тетразол) – не більше 4.7 ppm. Зміни I 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 2011-110-Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2011-110-Rev 04) для діючої речовини валсартан від вже затвердженого виробника Jubilant Generics Limited. Як наслідок зміни у специфікації та методах контролю АФІ, а саме вилучено показник «Важкі метали». CEP доповнений оцінкою ризиків щодо елементних домішок відповідно до вимог ICH Q3D Guideline for elemental impurity. Зміни I 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-</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>СЕР 2011-110-Rev 01 для діючої речовини валсартан від вже затвердженого виробника Jubilant Generics Limited. 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 2011-110-Rev 02 для діючої речовини валсартан від вже затвердженого виробника Jubilant Generics Limited. 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 2011-110-Rev 03 для діючої речовини валсартан від вже затвердженого виробника Jubilant Generics Limited. Як наслідок доповнення специфікації показниками з наступним нормуванням: N-нітрозодиметиламін NDMA – не більше 0,03 ppm. N-нітрозодиметиламін NDEA – не більше 0,03 ppm. 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</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>відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2011-110-Rev 04 для діючої речовини валсартан від вже затвердженого виробника Jubilant Generics Limited. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) зміни в методах контролю для АФІ Валсартан за показниками N-нітрозодиметиламін (NDMA), N-нітрозодидетиламін (NDEA) для виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd, Китай та доповнення визначення нітрозамінів для виробника Jubilant Generics Limited. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) зміни в методах контролю для АФІ Валсартан за показником «Залишкові азиди» виробництва Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd, Китай. 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-СЕР 2011-110-Rev 05 для діючої речовини валсартан від вже затвердженого виробника, який змінив назву (затверджено: Jubilant Generics Limited; запропоновано: Jubilant Pharmova Limited), при цьому адреса</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 |
|-------|--------------------------|--|-------------|-----------------|-------------|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | виробничої дільниці не змінюється. 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 2011-110-Rev 06 для діючої речовини валсартан від вже затвердженого виробника Jubilant Pharmova Limited. 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) доповнення методів контролю АФІ Валсартан виробництва Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd, Китай випробуванням для показника «5-(4'-(Азидометил)-[1,1'-біфеніл]-2-іл)-1Н-тетразол (AZBT)», а також додано примітку ** - визначення проводиться для виробника "Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., LTD.", Китай. | | | |
| 125. | КОРСАР® AM | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/160 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5, або 6 блістерів у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | 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) зміни у специфікації АФІ валсартан за показником «Мікробіологічна чистота», а саме доповнено специфікацію посиланням на ДФУ* (*- діюче видання), критерії прийнятності залишені без змін. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що | за рецептом | - | UA/16392/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) зміни у специфікації АФІ валсартан за показником «Нітрозаміни», а саме знижено ліміт домішок NDMA та NDEA до 0,03 ppm (затверджено: NDMA не більше 0,3 ppm; NDEA не більше 0,082 ppm, доповнено посиланням на EP* (*- діюче видання). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме додавання альтернативного постачальника пакувальних матеріалів - плівки полімерної трьохшарової «Perlen Packaging AG», Швейцарія.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) оновлення розділу 3.2.P.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме: вилучення зі специфікації для плівки полімерної трьохшарової незначних показників «Матеріал», «Розміри рулону», «Ширина плівки», «Упаковка», «Маркування», «Умови зберігання», «Гарантійний термін зберігання», «Виробник». 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 (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) оновлення розділу 3.2.P.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме доповнення специфікації для плівки полімерної трьохшарової показником «Ідентифікація». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих</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>меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) внесення змін до розділу 3.2.P.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме оновлення специфікації для плівки полімерної трьохшарової за показниками «Зовнішній вигляд» та «Товщина плівки». 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 2010-072 - Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2010-072 - Rev 01) для діючої речовини валсартан від вже затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., LTD, Китай. Як наслідок, відбулись зміни до специфікації/методів контролю АФІ, а саме знижено ліміт домішок NDMA та NDEA до 0,03 ppm; додано рутинний контроль домішки AZBT (5-(4'-(Азидометил)-[1,1'-біфеніл]-2-іл)-1H-тетразол) – не більше 4.7 ppm. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-110-Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2011-110-Rev 04) для діючої речовини валсартан від вже затвердженого виробника Jubilant Generics Limited. Як наслідок зміни у специфікації та методах контролю АФІ, а</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>саме вилучено показник «Важкі метали». СЕР доповнений оцінкою ризиків щодо елементних домішок відповідно до вимог ICH Q3D Guideline for elemental impurity. 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 2011-110-Rev 01 для діючої речовини валсартан від вже затвердженого виробника Jubilant Generics Limited. 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 2011-110-Rev 02 для діючої речовини валсартан від вже затвердженого виробника Jubilant Generics Limited. 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</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>відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-110-Rev 03 для діючої речовини валсартан від вже затвердженого виробника Jubilant Generics Limited. Як наслідок доповнення специфікації показниками з наступним нормуванням: N-нітрозодиметиламін NDMA – не більше 0,03 ppm. N-нітрозодиметиламін NDEA – не більше 0,03 ppm. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-110-Rev 04 для діючої речовини валсартан від вже затвердженого виробника Jubilant Generics Limited. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) зміни в методах контролю для АФІ Валсартан за показниками N-нітрозодиметиламін (NDMA), N-нітрозодиметиламін (NDEA) для виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd, Китай та доповнення визначення нітрозамінів для виробника Jubilant Generics Limited. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) зміни в методах контролю для АФІ Валсартан за показником «Залишкові азиди» виробництва Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd, Китай. Зміни I типу - 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>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 2011-110-Rev 05 для діючої речовини валсартан від вже затвердженого виробника, який змінив назву (затверджено: Jubilant Generics Limited; запропоновано: Jubilant Pharmova Limited), при цьому адреса виробничої дільниці не змінюється. 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-СЕР 2011-110-Rev 06 для діючої речовини валсартан від вже затвердженого виробника Jubilant Pharmova Limited. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) доповнення методів контролю АФІ Валсартан виробництва Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd, Китай випробуванням для показника «5-(4'-(Азидометил)-[1,1'-біфеніл]-2-іл)-1Н-тетразол (AZBT)», а також додано примітку ** - визначення проводиться для виробника</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 |
|-------|--------------------------------------|--|--|-----------------|--|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | "Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., LTD.", Китай. | | | |
| 126. | КОФЕЇН-БЕНЗОАТ НАТРІЮ | розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. 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 застарілого показника «Аномальна токсичність» у зв'язку з втратою чинності та вилученням з ЄР. | за рецептом | - | UA/0482/01/01 |
| 127. | КОФЕЇН-БЕНЗОАТ НАТРІЮ | розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. 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 застарілого показника «Аномальна токсичність» у зв'язку з втратою чинності та вилученням з ЄР. | за рецептом | - | UA/0482/01/02 |
| 128. | КОФЕЇН-БЕНЗОАТ НАТРІЮ-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 щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу щодо вилучення інформації, викладеної російською мовою, зазначення QR-коду та редакційні правки у п. 17. «ІНШЕ» вторинної упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | за рецептом | - | UA/7534/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-------------------|-------------------|--|-----------------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| 129. | КСОЛАР | порошок для розчину для ін'єкцій по 150 мг; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2 мл в ампулах №1 в упаковці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія; Виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника: ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН, Франція; Контроль якості розчинника: АГЕС Граз ІМЕД, Австрія | Швейцарія/ Австрія | 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 подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 1 рік. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.12.2018 р. Дата подання - 11.03.2019 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.12.2022 р. Дата подання - 31.03.2023р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС | за рецептом | - | UA/9055/01/02 |
| 130. | КСОЛАР | порошок для розчину для ін'єкцій по 75 мг; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2 мл в ампулах №1 в упаковці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія; Виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника: ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН, Франція; Контроль якості розчинника: АГЕС Граз ІМЕД, Австрія | Швейцарія/ Австрія/ Франція | 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 подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 1 рік. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.12.2018 р. Дата подання - 11.03.2019 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.12.2022 р. Дата подання - 31.03.2023р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС | за рецептом | - | UA/9055/01/01 |
| 131. | ЛЕВЕРЕТ МІНІ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 0,10 мг/0,02 мг; по 21 таблетці в блістері; по 1, 3 або по 6 блістерів в | Зентіва, к.с. | Чеська Республіка | контроль якості, виробництво готового продукту, пакування, випуск серії: Лабораторіос | Іспанія | 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 | за рецептом | Не підлягає | UA/15001/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------------------|-----------------|--|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | картонній коробці | | | Леон Фарма, С.А., Іспанія; мікробіологічний контроль: ЛАБОРАТОРІО ЕЧАВАРНЕ, С.А., Іспанія; альтернативна ділянка вторинного паркування: ТОВ Манантіал Інтегра, Іспанія | | лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | | | |
| 132. | ЛЕНАНГИО | капсули тверді по 10 мг по 28 капсул у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробничий відділ - 7) | Індія | 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 "Показання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Revlimid capsules 25 mg). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом | Не підлягає | UA/17270/01/02 |
| 133. | ЛЕНАНГИО | капсули тверді по 15 мг по 21 капсулі у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробничий відділ - 7) | Індія | 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 | за рецептом | Не підлягає | UA/17270/01/03 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Показання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Revlimid capsules 25 mg). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | | | |
| 134. | ЛЕНАНГИО | капсули тверді по 25 мг по 21 капсулі у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробничий відділ - 7) | Індія | 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 "Показання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Revlimid capsules 25 mg). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом | Не підлягає | UA/17270/01/04 |
| 135. | ЛЕНАНГИО | капсули тверді по 5 мг по 28 капсул у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробничий відділ - 7) | Індія | 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 | за рецептом | Не підлягає | UA/17270/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--------------|-----------------|--|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Показання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Revlimid capsules 25 mg). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | | | |
| 136. | ЛІГАТО® | капсули тверді по 300 мг, по 7 капсул у блістері; по 2, 3 або 8 блістерів у картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | первинне та вторинне пакування: Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр виробництво готового лікарського засобу, контроль якості, випуск серії: Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу в п. 4. «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ», п. 6. «ІНШЕ» та до тексту маркування вторинної упаковки в п. 8. «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ», п. 12. «НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ», п. 13. «НОМЕР СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ», п. 17. «ІНШЕ». Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміна назви лікарського засобу, у зв'язку додавання знаку торгової марки до назви ЛЗ. Затверджено: ЛІГАТО. Запропоновано: ЛІГАТО®. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | за рецептом | Не підлягає | UA/18107/01/03 |
| 137. | ЛІГАТО® | капсули тверді по 75 мг, по 7 капсул у блістері; по 2, 3 або 8 блістерів у картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | первинне та вторинне пакування: Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр виробництво готового лікарського засобу, контроль якості, випуск серії: | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу в п. 4. «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ», п. 6. «ІНШЕ» та до тексту маркування вторинної упаковки в п. 8. «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ», п. 12. «НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО | за рецептом | Не підлягає | UA/18107/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------------------|-----------------|--|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр | | ПОСВІДЧЕННЯ», п. 13. «НОМЕР СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ», п. 17. «ІНШЕ». Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміна назви лікарського засобу, у зв'язку додавання знаку торгової марки до назви ЛЗ. Затверджено: ЛІГАТО. Запропоновано: ЛІГАТО®. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | | | |
| 138. | ЛІГАТО® | капсули тверді по 150 мг, по 7 капсул у блистері; по 2, 3 або 8 блистерів у картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | первинне та вторинне пакування: Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр виробництво готового лікарського засобу, контроль якості, випуск серії: Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу в п. 4. «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ», п. 6. «ІНШЕ» та до тексту маркування вторинної упаковки в п. 8. «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ», п. 12. «НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ», п. 13. «НОМЕР СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ», п. 17. «ІНШЕ». Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміна назви лікарського засобу, у зв'язку додавання знаку торгової марки до назви ЛЗ. Затверджено: ЛІГАТО. Запропоновано: ЛІГАТО®. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | за рецептом | Не підлягає | UA/18107/01/02 |
| 139. | ЛІЗОЛІД-600 | таблетки, вкриті оболонкою, по 600 мг; по 4 або по 10 таблеток у стрипі; по 1 стрипу в картонній коробці | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Уте Хофнер / Ute Hoeffner. | за рецептом | - | UA/10410/02/01 |

| № 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>Пропонована редакція: Дніанешвар Аріун Санап / Dr. Dnyaneshwar Sanap.</p> <p>Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.</p> | | | |
| 140. | ЛОНГОКАІН® | розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з картоном | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | <p>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 діючої речовини бупівакаїну гідрохлорид безводний - Dishman Carbogen Amcis Limited, India; 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))</p> <p>Супутня зміна:</p> <p>Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни); Зміни в методах контролю та супутня зміна в специфікації за показником "Опис". Для опису дозованої форми (розчин для ін'єкцій) коректніше використовувати поняття «розчин»;</p> <p>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 методах контролю та супутня зміна в специфікації за показником "Ідентифікація".</p> <p>Супутня зміна:</p> <p>Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни); Зміни у методі випробування та супутня зміна</p> | за рецептом | - | UA/12900/01/02 |

| № 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>в специфікації за п. "Ідентифікація" зміни формулювання нормування та вилучення ідентифікації на натрій;</p> <p>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))</p> <p>Супутня зміна:</p> <p>Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни); Зміни в методах контролю та супутня зміна в специфікації за показником "Ступінь забарвлення" (зміна критеріїв прийнятності з урахуванням інформації, наведеної для показника «Опис». Зміна посилання на метод EP 2.2.1., метод II.;</p> <p>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))</p> <p>Супутня зміна:</p> <p>Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни), Зміни в методах контролю та супутня зміна в специфікації за показником "Осмоляльність", а саме виправлення технічної помилки щодо позначення одиниць вимірювання осмоляльності та зміна посилання на метод EP 2.2.35</p> <p>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)),</p> <p>Супутня зміна:</p> <p>Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни); Зміни в методах контролю та супутня зміна в</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>специфікації за показником "Механічні включення", а саме методику актуалізовано і приведено у відповідність до чинних вимог EP 2.919, метод 1 та EP 2.9.20;</p> <p>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))</p> <p>Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни),</p> <p>Зміни в методах контролю та супутня зміна в специфікації за показником "Супутні домішки", а саме зміна нормування домішок із урахуванням даних монографії EP «Bupivacaine hydrochloride» та рекомендацій ICHQ3B(R2).</p> <p>Заміна методик визначення неспецифікованих домішок методом тонкошарової хроматографії та 2,6 – диметиланіліну методом ВЕРХ на нову методику ВЕРХ,</p> <p>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)),</p> <p>Супутня зміна:</p> <p>Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни),</p> <p>Зміни в методах контролю та супутня зміна в специфікації за показником "Кількісне визначення", а саме змін а посилання на метод EP 2.2.25.</p> <p>Оптимізовано пробіпідготовку для розчину порівняння без зміни концентрації бупівакаїну гідрохлориду.</p> <p>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</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 заміну або доповнення)), Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни), Зміни в методах контролю та супутня зміна в специфікації за показником "Бактеріальні ендотоксини", узгоджено формулювання критеріїв прийнятності та опис аналітичної методики із вимогами до проведення граничного випробування відповідно до ЕР. 2.6.14, метод А.</p> <p>зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)), Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни); Зміни в методах контролю та супутня зміна в специфікації за показником "Стерильність", а саме зміна посилання на метод та наведення повного опису методики відповідно до чинних вимог ЕР. 2.6.1.</p> <p>зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміна назви показника "Прозорість", зміна посилання на метод ЕР.2.2.1</p> <p>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))</p> <p>Зміни в методах контролю та супутня зміна в</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>специфікації за показником "рН". Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) Зміна посилання на метод ЕР.2.2.3 для показником "рН". зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни). Введення фармакопейного режиму стерилізації для лікарського засобу; 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)). Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміни в методах контролю та супутня зміна в специфікації, вилучення кількісного визначення допоміжної речовини Натрію хлорид, а саме натрію-йон</p> | | | |
| 141. | ЛОПЕРАМІД | таблетки по 0,002 г, in bulk: по 5000 таблеток у контейнерах | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" | Україна | <p>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-СЕР 2013-333-Rev 02 від затвердженого виробника VASUDHA PHARMA CHEM</p> | - | - | UA/2981/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---|-----------------|---|------------------|---|---------------------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | LIMITED діючої речовини лопераміду гідрохлорид у зв'язку зі зміною адреси виробника, місце виробництва, виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються незмінні (затверджено: R1-CEP 2013-333-Rev 00, виробник проміжної продукції VASUDHA PHARMA CHEM LIMITED, Unit-III, Plot No. 23 & 24, Jawaharlal Nehru Pharma City, Parawada Mandal, Visakhapatnam India – 531 019 Thanam Village, Andhra Pradesh; Виробник лікарського засобу: VASUDHA PHARMA CHEM LIMITED, Unit-I. Plot No. 37/A, 38, 39 A & B, Phase – I I.D.A., Jeedimetla India – 500 055 Hyderabad, Telangana ВАСУДХА ФАРМА ХЕМ ЛІМІТЕД, Юніт-I, Плот № 37/A, 38, 39 A & B, Фазе – I I.D.A., Джідіметла Індія – 500 055 Хайдерабад, Телангана, Vasudha Pharma Chem Limited, Unit-II, Plot №. 79, Jawaharlal Nehru Pharma City, Parawada Mandal, Visakhapatnam India – 531 019 Thanam Village, Andhra Pradesh Васудха Фарма Хем Лімітед, Юніт-II, Плот № 79, Джвапхарлал Неру Фарма Сіті, Паравада Мандал, Вісахпатнам Індія – 531 019 Танам Віллідж, Андхара Прадеш; запропоновано: R1-CEP 2013-333-Rev 02, виробник проміжної продукції VASUDHA PHARMA CHEM LIMITED, Unit-III, Plot No. 23 & 24, Jawaharlal Nehru Pharma City, Parawada Mandal, Anakapalli District India – 531 019 Thanam Village, Andhra Pradesh; Виробник лікарського засобу: VASUDHA PHARMA CHEM LIMITED, Unit-I. Plot No. 37/A, 38, 39 A & B, Phase – I I.D.A., Jeedimetla India – 500 055 Hyderabad, Telangana ВАСУДХА ФАРМА ХЕМ ЛІМІТЕД, Юніт-I, Плот № 37/A, 38, 39 A & B, Фазе – I I.D.A., Джідіметла Індія – 500 055 Хайдерабад, Телангана, Vasudha Pharma Chem Limited, Unit-II, Plot №. 79, Jawaharlal Nehru Pharma City, Parawada Mandal, India – 531 019 Anakapalli District, Andhra Pradesh Васудха Фарма Хем Лімітед, Юніт-II, Плот № 79, Джвапхарлал Неру Фарма Сіті, Танам Віллідж, Паравада Мандал, Індія – 531 019 Анакапалі Дістрікт, Андхара Прадеш) | | | |
| 142. | ЛОПЕРАМІД | таблетки по 0,002 г по 10 таблеток у блистері; по 1 або 2, або 50, або 100 | Приватне акціонерне товариство "Лекхім- | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. | Без рецепта – № 10, № 20. | - | UA/6919/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|-----------------------------------|------------------|--|-----------------------------|---------------|----------------------------------|
| | | блisterів у пачці з картону | Харків" | | Україна; ПрАТ "Технолог", Україна | | 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 2013-333-Rev 02 від затвердженого виробника VASUDHA PHARMA CHEM LIMITED діючої речовини лопераміду гідрохлорид у зв'язку зі зміною адреси виробника, місце виробництва, виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються незмінні (затверджено: R1-CEP 2013-333-Rev 00, виробник проміжної продукції VASUDHA PHARMA CHEM LIMITED, Unit-III, Plot No. 23 & 24, Jawaharlal Nehru Pharma City, Parawada Mandal, Visakhapatnam India – 531 019 Thanam Village, Andhra Pradesh; Виробник лікарського засобу: VASUDHA PHARMA CHEM LIMITED, Unit-I, Plot No. 37/A, 38, 39 A & B, Phase – I I.D.A., Jeedimetla India – 500 055 Hyderabad, Telangana ВАСУДХА ФАРМА ХЕМ ЛІМІТЕД, Юніт-І, Плот № 37/А, 38, 39 А & В, Фазе – І І.Д.А., Джідіметла Індія – 500 055 Хайдерабад, Телангана, Vasudha Pharma Chem Limited, Unit-II, Plot №. 79, Jawaharlal Nehru Pharma City, Parawada Mandal, Visakhapatnam India – 531 019 Thanam Village, Andhra Pradesh Васудха Фарма Хем Лімітед, Юніт-ІІ, Плот № 79, Джвапхарлал Неру Фарма Сіті, Паравада Мандал, Вісакхпатнам Індія – 531 019 Танам Віллідж, Андхара Прадеш; запропоновано: R1-CEP 2013-333-Rev 02, виробник проміжної продукції VASUDHA PHARMA CHEM LIMITED, Unit-III, Plot No. 23 & 24, Jawaharlal Nehru Pharma City, Parawada Mandal, Anakapalli District India – 531 019 Thanam Village, Andhra Pradesh; Виробник лікарського засобу: VASUDHA PHARMA CHEM LIMITED, Unit-I, Plot No. 37/A, 38, 39 A & B, Phase – I I.D.A., Jeedimetla India – 500 055 Hyderabad, Telangana ВАСУДХА ФАРМА ХЕМ ЛІМІТЕД, Юніт-І, Плот № 37/А, 38, 39 А & | За рецептом – № 500, № 1000 | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------------|-----------------|--|---------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | В, Фазе – I I.Д.А., Джідіметла Індія – 500 055 Хайдерабад, Телангана, Vasudha Pharma Chem Limited, Unit-II, Plot №. 79, Jawaharlal Nehru Pharma City, Parawada Mandal, India – 531 019 Anakapalli District, Andhra Pradesh Васудха Фарма Хем Лімітед, Юніт-II, Плот № 79, Джвапхарлал Неру Фарма Сіті, Танам Віллідж, Паравада Мандал, Індія – 531 019 Анакапалі Дістрікт, Андхара Прадеш) | | | |
| 143. | ЛОРИСТА® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3, або по 6, або по 9 блістерів в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері, по 1, або по 2, або по 4, або по 6, або по 7 блістерів в картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | Виробник, відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування та випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Виробник, відповідальний за контроль серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія; Виробник, відповідальний за контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку | Словенія/ Німеччина | 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 в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" відповідно до оновленої інформації референтного лікарського засобу (COZAAR, film-coated tablets). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом | Не підлягає | UA/5516/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------------|-----------------|---|----------------------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор Л+С АГ, Німеччина | | | | | |
| 144. | ЛОРІСТА® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3, або по 6, або по 9 блістерів в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері, по 1, або по 2, або по 4, або по 6, або по 7 блістерів в картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | Виробник, відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування та випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Виробник, відповідальний за контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія; Виробник, відповідальний за контроль серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор Л+С АГ, | Словенія/ Німеччина/ Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" відповідно до оновленої інформації референтного лікарського засобу (COZAAR, film-coated tablets). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом | Не підлягає | UA/5516/01/03 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------|-----------------|--|----------------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | Німеччина; виробник, відповідальний за виробництво «in bulk»: Нінгбо Меново Танканг Фармасьютикалс Ко., Лтд, Китай | | | | | |
| 145. | ЛОРІСТА® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3, або по 6, або по 9 блістерів в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері, по 1, або по 2, або по 4, або по 6, або по 7 блістерів в картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | Виробник, відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування та випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Виробник, відповідальний за контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія; Виробник, відповідальний за контроль серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії | Словенія/ Німеччина/ 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 в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" відповідно до оновленої інформації референтного лікарського засобу (COZAAR, film-coated tablets). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом | Не підлягає | UA/5516/01/04 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------------|-----------------|---|---------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | ТАД Фарма ГмбХ): Лабор Л+С АГ, Німеччина; виробник, відповідальний за виробництво «in bulk»: Нінгбо Меново Тіанканг Фармасьютикалс Ко., Лтд, Китай | | | | | |
| 146. | ЛОРІСТА® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 12,5 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3, або по 6, або по 9 блистерів в картонній коробці; по 14 таблеток у блистері, по 1, або по 2, або по 4, або по 6, або по 7 блистерів в картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | Виробник, відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування та випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Виробник, відповідальний за контроль серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія; Виробник, відповідальний за контроль мікробіологічної | Словенія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" відповідно до оновленої інформації референтного лікарського засобу (COZAAR, film-coated tablets). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом | Не підлягає | UA/5516/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------------|-----------------|--|---------------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор Л+С АГ, Німеччина | | | | | |
| 147. | МАБТЕРА® | концентрат для розчину для інфузій, 100 мг/10 мл; по 10 мл у флаконі; по 2 флакони в картонній коробці; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | ТОВ "Рош Україна" | Україна | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Дженентек Інк., США; Випробування контролю якості при випуску за показниками Бактеріальні ендотоксини, Стерильність: Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина | Німеччина/ Швейцарія/ США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробничої дільниці Roche Singapore Technical Operationes Pte. Ltd (PCTO) відповідальної за випробування ритуксимабу на мікоплазму та віруси. Виробник, що залишився, виконує ті ж самі функції що і вилучений. Також, внесення змін до р.3.2.S.2.1 Виробники, а саме-вилучення виробничих сайтів що відповідали за тестування лептоспіри. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (вилучення несуттєвого випробування) Внесення змін до р.3.2.S.2.4 Контроль критичних стадій і проміжної продукції, а саме- вилучення контрольного тесту (ІРС) в процесі виробництва на лептоспіру за допомогою ПЛР-тесту в режимі реального часу на стадії попереднього збору рідини культури клітин (PHCCF). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (додавання або заміна випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) Внесення змін до р.3.2.S.2.4 Контроль критичних стадій і проміжної продукції, а саме-додавання альтернативного методу випробування | за рецептом | - | UA/14231/02/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>концентрації (титру) продукту (alternative product concentration (titer) test method) до поточного методу (HPLC), що застосовується для випробування в процесі виробництва АФІ.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Додавання альтернативного методу визначення вмісту білка методом УФ кутової спектроскопії (УФ спектроскопія зі змінюваною довжиною шляху) до поточного методу УФ спектрофотометрії, що застосовується для випробування при випуску та стабільності АФІ. Без змін критеріїв прийнятності.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))</p> <p>Внесення змін до р.3.2.Р.5.2 Аналітичні методики, а саме- додавання альтернативного методу визначення вмісту білка методом УФ кутової спектроскопії (УФ спектроскопія зі змінюваною довжиною шляху) до поточного методу УФ спектрофотометрії, що застосовується для випробування при випуску та стабільності ГЛЗ. Без змін критеріїв прийнятності. Також, внесення змін до р.3.2.Р.5.1 Специфікація, а саме- зміна формату його оформлення (з деталізацією вимог під час випуску та стабільності у вигляді окремих стовпців) та деталізація показників «Прозорість/опалесцентність» та «Кольоровість», а саме- додавання значень результатів аналізів відповідно до ЕР без зміни відповідних методів контролю.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах</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>випробування готового лікарського засобу (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент, або їх заміна, або біологічного препарату порівняння (стандартного препарату), що не зазначений у затвердженому протоколі) Додавання альтернативного методу випробування на стерильність (метод мембранної фільтрації на основі росту із зчитуванням АТФ-залежної біоломінесценції) до існуючого фармакопейного методу випробування при випуску ЛЗ. Альтернативний метод має наступні переваги: -стандартизація зчитування завдяки зменшенню суб'єктивності працівника, оскільки візуальний контроль макроскопічного росту змінюється автоматизованим аналізом біоломінесценції; - покращена цілісність даних та відсутність необхідності одночасної перевірки результату іншим аналітиком, оскільки результат фіксується у вигляді електронного запису у валідованій комп'ютерній системі з аудиторським слідом; - швидше отримання результату (7 днів замість 14 днів), що дає змогу в разі позитивного результату втрутитися раніше та, крім того, потенційно швидший випуск серії для пацієнтів. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> | | | |
| 148. | МАВІРЕТ | гранули, вкриті оболонкою в саше, по 50 мг/20 мг; 28 саше з гранулами в картонній коробці | ЕббВі Біофармась ютікалз ГмбХ | Швейцарія | виробництво лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, тестування, випуск серії: ЕббВі С.р.л., Італія виробництво проміжного продукту: ЕббВі Інк., США тестування: ЕббВі Інк., США виробництво та | Італія/ США/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності. 2 роки. Запропоновано: Термін придатності. 3 роки. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження | за рецептом | Не підлягає | UA/18645/02/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|-----------------|--|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | тестування екструдату: Еббві Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина | | | | | |
| 149. | МЕДРОЛГІН | розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл; по 1 мл розчину в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» | Україна | ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження. | за рецептом | Не підлягає | UA/14770/01/01 |
| 150. | МЕЛОКСИКАМ | розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл по 1,5 мл в ампулах; по 5 ампул у касеті; по 1 касеті в паці | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом | Не підлягає | UA/19719/01/01 |
| 151. | МЕРАЛІС® | спрей назальний, розчин 0,1 % по 10 мл або по 15 мл розчину у флаконі з | Ядран-Галенський Лабораторій д.д. | Хорватія | Ядран-Галенський Лабораторій д.д. | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційного номера в наказі МОЗ України № 1808 від 18.10.2023 в процесі внесення змін (Зміни I типу - Зміни з | за рецептом | | UA/12207/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|-----------------|--|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | дозуючим пристроєм; по 1 флакону в картонній коробці | | | | | якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-369 - Rev 01 для діючої речовини Xylometazoline hydrochloride від нового виробника Chemische Fabrik Berg GmbH, Німеччина (доповнення)). Редакція в наказі - UA/17967/01/02. Вірна редакція - UA/12207/01/02. | | | |
| 152. | МЕРАЛІС® | спрей назальний, розчин 0,05 % по 10 мл або по 15 мл розчину у флаконі з дозуючим пристроєм; по 1 флакону в картонній коробці | Ядран-Галенський Лабораторій д.д. | Хорватія | Ядран-Галенський Лабораторій д.д. | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційного номера в наказі МОЗ України № 1808 від 18.10.2023 в процесі внесення змін (Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-369 - Rev 01 для діючої речовини Xylometazoline hydrochloride від нового виробника Chemische Fabrik Berg GmbH, Німеччина (доповнення)). Редакція в наказі - UA/17967/01/01. Вірна редакція - UA/12207/01/01. | за рецептом | | UA/12207/01/01 |
| 153. | МЕТАДОН-3Н | таблетки по 40 мг: по 10 таблеток у блістері; по 5 або 10 блістерів у коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, текстів маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки | за рецептом | Не підлягає | UA/13189/02/04 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|-----------------|--|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | компанія «Здоров'я» | | народу" | | лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до рекомендації PRAC EMA. Термін введення змін - протягом 6 місяців після введення. | | | |
| 154. | МЕТАДОН-3Н | таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у коробці з картоном | Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «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 внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до рекомендації PRAC EMA. Термін введення змін - протягом 6 місяців після введення. | за рецептом | Не підлягає | UA/13189/02/02 |
| 155. | МЕТАДОН-3Н | таблетки по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у коробці з картоном | Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «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 | за рецептом | Не підлягає | UA/13189/02/03 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|-----------------|--|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | (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", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до рекомендації PRAC EMA. Термін введення змін - протягом 6 місяців після введення. | | | |
| 156. | МЕТАДОН-3Н | таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «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 "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до рекомендації PRAC EMA. Термін введення змін - протягом 6 місяців після введення. | за рецептом | Не підлягає | UA/13189/02/01 |
| 157. | МЕТРОНІДАЗОЛ | розчин для інфузій 5 мг/мл по 100 мл у пляшках | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | ТОВ "Юрія-Фарм" | 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 2007-083 - Rev 04 (затверджено: R1-CEP 2007-083 - Rev 03) для діючої речовини | за рецептом | - | UA/4860/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|--|-------------------------------------|-----------------|-------------------------------------|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>метронідазолу від вже затвердженого виробника Wuhan Wuyao Pharmaceutical Co., Ltd., Китай. 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.</p> <p>Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-083 - Rev 05 для діючої речовини метронідазолу від вже затвердженого виробника Wuhan Wuyao Pharmaceutical Co., Ltd., Китай.</p> | | | |
| 158. | МЕТРОНІДАЗОЛ-ДАРНИЦЯ | розчин для інфузій, 5 мг/мл; по 100 мл у флаконі поліпропіленовому; по 1 флакону в пачці; по 100 мл у флаконах | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення). На заміну затвердженого виробника субстанції Unichem Laboratories Ltd., India пропонується використовувати субстанцію фірми Corden Pharma Bergamo S.p.A., Italy (CEP R2-CEP 1995-052-Rev 02), у зв'язку з цим вноситься зміни до розділу "Склад" та "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості</p> | за рецептом | - | UA/4079/02/01 |

| № 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>(наприклад вилучення застарілого показника)) матеріалів реєстраційного досьє, вилучено показник «Важкі метали», відповідно до вимог монографії «Metronidazole» Європейської фармакопеї і матеріалів виробника (аналіз ризиків відповідно до вимог ICH Q3D Guideline for Elemental Impurities). Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни).. Супутня зміна: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). До відповідних розділів матеріалів реєстраційного досьє внесено зміни, а саме: до показника «Ідентифікація», згідно вимог ДФУ 1.4 «Монографії» та ЄФ 1.5.1.8 «Identification», запропоновано залишити лише тест першої ідентифікації (метод ІЧ), а також, внесено редакційні правки, які оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ; для показника «Супровідні домішки» внесено доповнення до нормування, відповідно до матеріалів виробника та монографії «Metronidazole» ЄФ, а методику контролю, за результатами валідації, доповнено термінами придатності розчинів та внесено редакційні правки, які оформлені згідно з рекомендаціями і стилістикою ДФУ, без змін в методиках контролю якості; для показника «Кількісне визначення» нормування та методику контролю залишено без змін, внесено редакційні правки, які оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ. 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). До матеріалів реєстраційного досьє, для показників «Прозорість розчину»</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 |
|-------|--------------------------|--|-------------------------------------|-----------------|---|-------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | та «Бактеріальні ендотоксини» внесено редакційні правки, які оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ, методики контролю залишено без змін. Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни). Супутня зміна: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування). Показник «Розчинність» відповідно до вимог ДФУ 1.4 «Монографії» та ЄФ 1.5.1.7 «Characters» має рекомендаційний характер, на підставі чого інформацію щодо розчинності субстанції перенесено у розділ «Загальні властивості». Нормування показника «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог ЄФ, 2.6.12, 5.1.4. | | | |
| 159. | 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 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 1 рік. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 11.04.2018 р. Дата подання - 20.06.2018 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.03.2025 р. Дата подання - 29.06.2025 р. | за рецептом | - | UA/2681/01/01 |
| 160. | МІКАРДИСПЛ ЮС® | таблетки, 80 мг/12,5 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Берінгер Інгельхайм | Німеччина/ Греція | 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. | за рецептом | - | UA/0465/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------------|-------------------|--|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Хеллас Сингл Мембер С.А., Греція | | Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 1 рік. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 11.04.2018 р. Дата подання - 20.06.2018 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.03.2025 р. Дата подання - 29.06.2025 р. | | | |
| 161. | МІЛАНДА | таблетки вкриті плівковою оболонкою, 3 мг/0,03 мг; по 21 таблетці у блистері; по 1 блистеру у картонній упаковці | Зентіва, к.с. | Чеська Республіка | повний цикл виробництва: Лабораторіос Леон Фарма С.А., Іспанія; альтернативний виробник, який відповідає за вторинне пакування: МАНАНТІАЛ ІНТЕГРА, С.Л.У., Іспанія; Альтернативний виробник, який відповідає за вторинне пакування: АТДІС ФАРМА, С.Л., Іспанія; Виробник, який відповідає за мікробіологічне тестування: Біолаб, С.Л., Іспанія; Виробник, який відповідає за мікробіологічне тестування: Лабораторіо Ечеварне, С.А., Іспанія | Іспанія | 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 внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом | Не підлягає | UA/13152/01/01 |
| 162. | МІСТОЛ® | супозиторії вагінальні по 500 мг по 5 супозиторіїв | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду | за рецептом | Не підлягає | UA/16131/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------------|--|----------------------------|-----------------|---|---------------------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | у стрипі; по 2 стрипи у картонній упаковці | | | | | (інші зміни) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти 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 внесені до частин: I «Загальна інформація» II «Специфікація з безпеки» (модуль CV «Післяреєстраційний досвід») V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (додаток 2) у зв'язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини метронідазол, що є рутинними заходами з мінімізації ризиків | | | |
| 163. | МОЛНУПІРАВІ P/MOLNUPIRA VIR | капсули по 200 мг, по 40 капсул у пляшці | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ | Швейцарія | Патеон Фармасьютикалз Інк., Сполучені Штати Америки; Мерк Шарп і Доум ЛЛС, Сполучені Штати Америки; Мерк Шарп і Доум ЛЛС, | Сполучені Штати Америки/ Канада | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Інші зміни, які не ввійшли у цей розділ, які включають подання результатів досліджень до компетентного органу - Виконання гарантійних зобов'язань при реєстрації ЛЗ для екстреного застосування - подання звіту клінічного дослідження P002MK4482 щодо | за рецептом | - | UA/19184/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---------------------------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | Сполучені Штати Америки; Мерк Шарп і Доум ЛЛС, Сполучені Штати Америки; МСД Інтернешнл ГмбХ (Філія Пуерто-Ріко) ТОВ, Сполучені Штати Америки; Патеон Інк., Канада; Патеон Інк., Канада; Шарп Пекеджінг Сервісес, ЛЛС, Сполучені Штати Америки | | оцінки ефективності, безпеки та фармакокінетики МК-4482 у негоспіталізованих дорослих з COVID-19 | | | |
| 164. | МОНУРАЛ | гранули для орального розчину по 3 г; по 8 г препарату (3 г діючої речовини) в пакеті; по 1 або 2 пакети в картонній паці | Замбон С.П.А. | Італія | Замбон Свіццерланд Лтд. | Швейцарія | 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. | за рецептом | - | UA/9833/01/01 |
| 165. | МОТИЛІУМ® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блистері; по 1 або 3 блистери в картонній упаковці; по 30 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній упаковці | МакНіл Продактс Лімітед | Англія | ДЖНТЛ Консьюмер Хелс (Франс) САС | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Технічну помилку виправлено у колонці «Нова редакція» порівняльної таблиці змін до інструкції для медичного застосування (примірники для візування) щодо місцезнаходження представника заявника, а саме: у запропонованій адресі був пропущений номер будинку «32/2». Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє | без рецепта | - | UA/10190/01/01 |
| 166. | МОТОРИКС | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блистері; по 1 або 3 блистери у паці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | 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 | без рецепта | - | UA/3797/01/01 |

| № 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>виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-203 - Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2007-203 - Rev 01) для діючої речовини Domperidone від вже затвердженого виробника VASUDHA PHARMA CHEM LIMITED. 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 2007-203 - Rev 01 для діючої речовини Domperidone від вже затвердженого виробника VASUDHA PHARMA CHEM LIMITED. 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 2007-203 - Rev 02 для діючої речовини Domperidone від вже затвердженого виробника VASUDHA PHARMA CHEM LIMITED. 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</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 |
|-------|--------------------------|---|--|-----------------|--|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | 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 2007-203 - Rev 03 для діючої речовини Domperidone від вже затвердженого виробника VASUDHA PHARMA CHEM LIMITED. 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 2007-203 - Rev 04 для діючої речовини Domperidone від вже затвердженого виробника VASUDHA PHARMA CHEM LIMITED. 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) вилучення із специфікації та методів контролю діючої речовини Domperidone, виробництва Vasudha Pharma Chem Limited, Індія показника якості «Важкі метали». | | | |
| 167. | НАТРИУ ХЛОРИД | розчин для інфузій, 9 мг/мл по 100 мл або 200 мл, або 250 мл, або 400 мл, або 500 мл у пляшках; по 250 мл або 500 мл, або 1000 мл у пакетах | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до тексту маркування упаковки лікарського засобу в п. 17. «ІНШЕ». Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | за рецептом | | UA/8438/01/01 |
| 168. | НІТРОГЛІЦЕРИН | концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл, по 2 мл в ампулі, | Товариство з обмеженою відповідальністю | Україна | контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів | за рецептом | - | UA/5412/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|----------------------|--|----------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | по 10 ампул у пачці; по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці; по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці | ністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | | відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | | 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 застарілого показника «Аномальна токсичність» у зв'язку з втратою чинності та вилученням з ЄР | | | |
| 169. | НОМІГРЕН БОСНАЛЕК® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | Босналек д.д. | Боснія і Герцеговина | Босналек д.д. | Боснія і Герцеговина | 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 (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - приведення специфікації та методів контролю діючої речовини пропіфеназону у відповідність до оновленої монографії ЄР 04/2021:0636 для активної субстанції пропіфеназону, а саме- вилучення п. «Важкі метали» та приведення у відповідність до оновлених вимог ЄР п. «Кислотність чи лужність», «Супровідні домішки» та «Кількісне визначення»; 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 СЕР для діючої речовини пропіфеназону № R1-СЕР 2003-059-Rev 05 (попередня версія № R1-СЕР 2003-059-Rev 04) від вже затвердженого | за рецептом | - | UA/2791/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------------------|-----------------|--|-----------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | виробника Shandong Xinhua Pharmaceutical Co., Ltd, Китай | | | |
| 170. | ОМЕПРАЗОЛ - ТЕВА | капсули гастрорезистентні тверді по 40 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Тева Фарма С.Л.У. | Іспанія | 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 внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" згідно з оновленою інформацією щодо безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом | Не підлягає | UA/15152/01/01 |
| 171. | ОМЕПРАЗОЛ - ТЕВА | капсули гастрорезистентні тверді по 20 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Тева Фарма С.Л.У. | Іспанія | 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 внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" згідно з оновленою інформацією щодо безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом | Не підлягає | UA/15152/01/02 |
| 172. | ОРГАЛУТРАН® | розчин для ін'єкцій, 0,5 мг/мл; по 0,5 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу разом з голкою з захисним | Органон Централ Іст ГмБХ | Швейцарія | Виробництво нерозфасованої продукції та первинна упаковка, контроль якості: Веттер-Фарма | Німеччина/ Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, | за рецептом | - | UA/8192/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-------------------------------------|-----------------|--|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | ковпачком у відкритому пластиковому лотку; по 5 лотків у картонній коробці | | | Фертигунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина Контроль якості: Веттер-Фарма Фертигунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина Вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Н.В. Органон, Нідерланди | | 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: Маріанна Валк-Кортенраад. Пропонована редакція: Доктор Фернанда Таварес. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. | | | |
| 173. | ОРГАМЕТРИЛ ® | таблетки по 5 мг по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | Органон Сентрал Іст ГмБХ | Швейцарія | Н.В. Органон, Нідерланди (за повним циклом) | Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Маріанна Валк-Кортенраад. Пропонована редакція: Доктор Фернанда Таварес. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. | за рецептом | - | UA/2844/01/01 |
| 174. | ОТРИВІН | краплі назальні 0,05 %; по 10 мл у флаконі з кришкою-піпеткою; по 1 флакону в картонній пачці | ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ | Швейцарія | ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ | Швейцарія | 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 | без рецепта | Не підлягає | UA/5206/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|----------------------------|-----------------|----------------------------|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>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 до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини лікарського засобу.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю"(внесення додаткових застережень), "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини лікарського засобу, а також внесена редакційна правка без фактичної зміни інформації в розділі "Упаковка" (затверджено: "у картонній пацці", запропоновано "в картонній пацці"). Зміни внесені до маркування упаковки лікарського засобу як наслідок змін в інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> | | | |
| 175. | ОТРИВІН | краплі назальні 0,1 %; по 10 мл у флаконі з кришкою-піпеткою; по 1 флакону в картонній пацці | ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ | Швейцарія | ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ | Швейцарія | 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 | без рецепта | Не підлягає | UA/5206/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---|---|----------------------------|-----------------|----------------------------|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)</p> <p>Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>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 "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю"(внесення додаткових застережень), "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини лікарського засобу, а також внесена редакційна правка без фактичної зміни інформації в розділі "Упаковка" (затверджено: "у картонній пачці", запропоновано "в картонній пачці").</p> <p>Зміни внесено до маркування упаковки лікарського засобу як наслідок змін в інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> | | | |
| 176. | ОТРИВІН З МЕНТОЛОМ ТА ЕВКАЛІПТОМ | спрей назальний, дозований 0,1 %; по 10 мл у полімерному флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в картонній коробці | ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ | Швейцарія | ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ | Швейцарія | 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 | без рецепта | Не підлягає | UA/5416/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------|-----------------|-----------------------------|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>(PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини лікарського засобу. 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 "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю"(внесення додаткових застережень), "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини лікарського засобу, а також внесено інформацію про необхідність повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p> | | | |
| 177. | ПАНТОПРАЗОЛ АЛТАН | порошок для розчину для ін'єкцій, по 40 мг, 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці | ВІВ ЛАЙФ ЛЛП | Індія | АЛТАН ФАРМАСЬЮТИКА ЛС, С.А. | 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: Шинкаренко Людмила Юріївна. Пропонована редакція: | за рецептом | - | UA/19385/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---|-----------------|---|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | Іваницький Андрій Васильович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | | | |
| 178. | ПАРАКОД ІС® | таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; по 10 таблеток у блістері | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | внесення змін до 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 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" відповідно до рекомендації PRAC EMA. Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження. | за рецептом | Не підлягає | UA/12054/01/01 |
| 179. | ПАРАЦЕТАМОЛ С.А.Л.Ф. | розчин для інфузій 10 мг/мл; по 100 мл у флаконі №1; по 100 мл у флаконі, по 30 флаконів у картонній коробці | ТОВ "Аміла Хелс Кеа" | Україна | С.А.Л.Ф. С.п.А. Лабораторіо Фармаколоджико | Італія | 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: Шинкаренко Людмила Юрїївна. Пропонована редакція: Іваницький Андрій Васильович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. | за рецептом | - | UA/19207/01/01 |
| 180. | ПЕНТАСЕД | таблетки по 10 таблеток у блістері; | Товариство з | Україна | Товариство з обмеженою | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат | за рецептом | - | UA/5787/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---|-----------------|---|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | по 1 блістеру у коробці з картону | обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | | відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | | відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника. Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2007-023 - Rev 05 для АФІ Кодеїну фосфат від діючого виробника SANECA PHARMACEUTICALS A.S., Slovak Republic, і, як наслідок, уточнення назви і адреси виробника АФІ; зміни у методиці показника якості "Залишкові кількості органічних розчинників". Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника. Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2006-199 - Rev 01 для АФІ Кодеїну фосфат від діючого виробника ALKALOIDA CHEMICAL COMPANY ZRT., Hungary. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробника АФІ Кодеїну фосфат фірми MACFARLAN SMITH LIMITED, United Kingdom (виробничі дільниці у містах Единбург та Аннан). | | | |
| 181. | ПЕНТАСЕД | таблетки in bulk: по | Товариство | Україна | Товариство з | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: | - | - | UA/14529/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Регістраційна процедура | Умови випуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---|-----------------|---|------------------|---|---------------|---------------|----------------------------------|
| | | 1000 або 5000 таблеток у пакетах поліетиленових | з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | | обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | | <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) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника. Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-023 - Rev 05 для АФІ Кодеїну фосфат від діючого виробника SANECA PHARMACEUTICALS A.S., Slovak Republic, і, як наслідок, уточнення назви і адреси виробника АФІ; зміни у методиці показника якості "Залишкові кількості органічних розчинників". 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 № R1-CEP 2006-199 - Rev 01 для АФІ Кодеїну фосфат від діючого виробника ALKALOIDA CHEMICAL COMPANY ZRT., Hungary. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробника АФІ Кодеїну фосфат фірми MACFARLAN SMITH LIMITED, United Kingdom (виробничі дільниці у містах Единбург та Аннан).</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 |
|-------|--------------------------|--|--|----------------------|--|----------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| 182. | ПЕНТАСЕД | таблетки in bulk: по 1000 або 5000 таблеток у пакетах поліетиленових | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення упаковки в наказі МОЗ України № 1593 від 07.09.2023 в процесі внесення змін (Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Зимичька Марина Олександрівна. Пропонована редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду). Редакція в наказі - по 10 таблеток у блистері; in bulk: по 1000 або 5000 таблеток у пакетах поліетиленових. Вірна редакція - in bulk: по 1000 або 5000 таблеток у пакетах поліетиленових. | - | | UA/14529/01/01 |
| 183. | ПІЛФУД БОСНАЛЕК® | спрей наскірний, розчин 2% по 60 мл у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в картонній коробці | Босналек д.д. | Боснія і Герцеговина | Босналек д.д. | Боснія і Герцеговина | 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 | без рецепта | - | UA/1840/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---|---|-------------------------|----------------------|--|----------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна найменування виробника АФІ міноксидилу. Також змінилась юридична адреса виробника на адресу штаб-квартири та виробничої дільниці. Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишилися незмінними | | | |
| 184. | ПІЛФУД БОСНАЛЕК® | спрей нашкірний, розчин 5% по 60 мл у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в картонній коробці | Босналек д.д. | Боснія і Герцеговина | Босналек д.д. | Боснія і Герцеговина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна найменування виробника АФІ міноксидилу. Також змінилась юридична адреса виробника на адресу штаб-квартири та виробничої дільниці. Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишилися незмінними. | без рецепта | - | UA/1840/01/02 |
| 185. | ПІОФАГ® БАКТЕРІОФАГ ПОЛІВАЛЕНТИЙ | розчин; по 10 мл у скляному флаконі; по 4 флакони в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у комплекті з кришками-крапельницями в індивідуальному пакуванні в пачці з картону; по 10 мл у скляному флаконі; по 4 флакони в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону; по 20 мл у скляному флаконі; | НЕО ПРОБІО КЕАР ІНК. | Канада | всі стадії виробництва: ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП», Україна, для НЕО ПРОБІО КЕАР ІНК., Канада випуск серії: ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП», Україна, для НЕО ПРОБІО КЕАР ІНК., Канада або ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «НЕОПРОБІОКЕ АР-УКРАЇНА», Україна | Україна/ Канада | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки - введення альтернативної комплектації для упаковки готового лікарського засобу дозуванням 10 мл. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Упаковка» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | за рецептом | Не підлягає | UA/15974/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-------------------------------------|-----------------|-------------------------------------|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | по 1 флакону у комплекті з насадкою-розпилувачем в індивідуальному пакуванні в пачці з картону; по 20 мл у скляному флаконі; по 4 флакони в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону; по 20 мл у скляному флаконі; по 4 флакони в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у комплекті з насадкою-розпилувачем в індивідуальному пакуванні в пачці з картону; по 50 мл у скляному флаконі; по 1 флакону в пачці з картону | | | | | | | | |
| 186. | ПЛАЗМОВЕН® | розчин для інфузій, по 500 мл у флаконі | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) внесення змін до специфікації на діючу речовину Натрію ацетат тригідрат, а саме вилучення показника «Арсен» відповідно до матеріалів виробника згідно з ICH Q3D Guideline Elemental impurities та вимог діючої монографії ЄФ «Sodium acetate trihydrate». Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або | за рецептом | - | UA/17779/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--|---|----------------------------------|-----------------|-----------------------------------|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) в методику контролю якості на діючу речовину Натрію ацетат тригідрат за показником «Кількісне визначення» вносяться незначні зміни та редакційні правки відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ. Методику контролю залишено без змін. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування)</p> <p>До розділів 3.2.S.4.1 Специфікації та 3.2.S.4.2 Аналітичні методики на діючу речовину Натрію ацетат тригідрат вносяться незначні зміни за показником «Розчинення», який перенесено до загальних властивостей, оскільки він має рекомендаційний характер, та за показником «рН» і «Мікробіологічна чистота» внесено редакційні правки відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ. Методики контролю та нормування залишені без змін.</p> | | | |
| 187. | ПОЛІО САБІН™ ДВОВАЛЕНТНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПОЛІОМІЄЛІТУ ТИПІВ 1 ТА 3 (ЖИВА, АТЕНУЙОВАНА) | суспензія оральна; по 10 доз (1 мл) у флаконі; по 100 флаконів з суспензією у картонній коробці; по 20 доз (2 мл) у флаконі; по 100 флаконів з суспензією у картонній коробці | ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгія | <p>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 – Др. Стівен Хоббіджер / Dr. Stephen Hobbiger, BSc. Пропонована редакція – Др. Йенс-Ульріх Штегманн / Dr. Jens-Ulrich Stegmann, MD. Зміна контактних даних</p> | за рецептом | - | UA/16435/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---|--|----------------------------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номеру та місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | | | |
| 188. | ПРИОРИКС™ / PRIORIX™ КОМБІНОВАН А ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ ТА КРАСНУХИ | ліофілізат для розчину для ін'єкцій; 1 монодозовий флакон (1 доза) з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) у попередньо наповненому шприці та двома голками в картонній коробці; 100 монодозових (1 доза) флаконів з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) в ампулах № 100 в окремії упаковці; 1 мультидозовий флакон (2 дози) з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) в ампулі; по 100 штук флаконів та ампул в окремих коробках | ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (зміна стосується активної речовини біологічного/імунологічного походження або використання хімічних АФІ у виробництві лікарського засобу біологічного/імунологічного походження, яка може мати значний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу, і не стосується протоколу) Затвердження кваліфікаційного протоколу, що описує виробництво, тестування, кваліфікацію та звітність про нові робочі посівні матеріали вірусу краснухи (Rubella Working seed), які будуть використані для виробництва вакцин. Внесення редакційних правок в опис тестів контролю якості (Quality Control (QC) release tests) для посівних матеріалів Rubella Master seed та Rubella Working seed у зареєстрованому досьє з метою узгодження з виробничою практикою. | за рецептом | - | UA/13694/01/01 |
| 189. | ПРОЖЕСТОЖЕЛЬ® | гель, 10 мг/г; по 80 г у тубі; по 1 тубі у комплекті зі шпателем-дозатором у картонній пачці | Безен Хелсеа СА | Бельгія | Виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії та контроль серії (хімічні та фізичні випробування): Безен Меньюфекчурінг Белджіум, Бельгія; Випробування | Бельгія/ 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 | за рецептом | | UA/3839/01/01 |

| № 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 серії (мікробіологічне випробування, нестерильне); Куалі Контрол, Франція | | (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Шкляревич Ігор Олександрович. Пропонована редакція: Нікітченкова Любов Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | | | |
| 190. | ПРОЗЕРИН | розчин для ін'єкцій, 0,5 мг/мл, по 1 мл в ампулі, по 10 ампул у пачці з картону; по 1 мл в ампулі, по 10 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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 застарілого показника «Аномальна токсичність» у зв'язку з втратою чинності та вилученням з ЄР | за рецептом | - | UA/6253/01/01 |
| 191. | ПУРЕГОН® | розчин для ін'єкцій, 833 МО/мл; по 0,420 мл (300 МО/0,36 мл) або 0,780 мл (600 МО/0,72 мл) у картриджі; по 1 картриджу у відкритому пластиковому лотку в комплекті з голками, по 2 комплекти голок – 2 картонні коробки (кожен комплект по 3 голки, кожна голка в індивідуальному пластиковому контейнері) у | Органон Сентрал Іст ГмБХ | Швейцарія | Виробництво нерозфасованої продукції та первинна упаковка, контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості та тестування стабільності), візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмБХ і Ко. КГ, | Німеччина/ 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: Маріанна Валк-Кортенраад. Пропонована редакція: Доктор Фернанда Таварес. Зміна контактних даних | за рецептом | - | UA/5023/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-------------------|-----------------|--|-------------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | картонній пачці | | | Німеччина; Контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості та тестування стабільності), візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Контроль якості та тестування стабільності, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Н.В. Органон, Нідерланди | | уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду | | | |
| 192. | 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 | Велика Британія/Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання" (зміни у затвердженому показанні, як наслідок, до розділу "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання" | за рецептом | Не підлягає | UA/11300/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------------|-----------------|---|--------------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | (зміни у затвердженому показанні. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | | | |
| 193. | РЕВОЛАД™ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці | Новартис 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 | Велика Британія/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання" (зміни у затвердженому показанні, як наслідок, до розділу "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання" (зміни у затвердженому показанні. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом | Не підлягає | UA/11300/01/01 |
| 194. | РЕЗОГЛОБІН | розчин для ін'єкцій, 1500 МО (300 мкг імуноглобуліну); по 1 мл в ампулі, по 1 або 3, або 5 ампул в пачці | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" | Україна | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій); ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна (вторинне пакування) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення упаковки та реєстраційного номера в наказі № 1709 від 29.09.2023 в процесі внесення змін (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 за адресою Україна, 09100, Київська обл., м. Біла Церква, вул. Київська, 37, відповідальної за проведення контролю якості). Редакція в наказі - по 1 або 2 мл в ампулі, по 1 або 3, або 5 ампул в пачці, реєстраційний номер - UA/13033/01/01. Вірна редакція - по 1 мл в ампулі, по 1 або 3, або 5 ампул в пачці, реєстраційний номер - UA/13033/01/01. | за рецептом | | UA/13033/01/01 |
| 195. | РЕЗОГЛОБІН | розчин для ін'єкцій, 1500 МО (300 мкг імуноглобуліну); по | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" | Україна | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" (виробництво, | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення упаковки та реєстраційного номера в наказі № 1709 від 29.09.2023 в | за рецептом | | UA/13033/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------------|--|--------------------------------|-----------------|---|---------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | 2 мл в ампулі, по 1 або 3, або 5 ампул в паці | | | первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій); ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна (вторинне пакування) | | процесі внесення змін (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 за адресою Україна, 09100, Київська обл., м. Біла Церква, вул. Київська, 37, відповідальної за проведення контролю якості). Редакція в наказі - по 1 або 2 мл в ампулі, по 1 або 3, або 5 ампул в паці, реєстраційний номер - UA/13033/01/01. Вірна редакція - по 2 мл в ампулі, по 1 або 3, або 5 ампул в паці, реєстраційний номер - UA/13033/01/02. | | | |
| 196. | РЕСПЕРО МИРТОЛ ФОРТЕ | капсули кишковорозчинні по 300 мг по 10 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Г. Поль-Боскамп ГмбХ & Ко. КГ. | Німеччина | Виробництво непокритих капсул: Каталент Джермані Ебербах ГмбХ, Німеччина; Свісс Капс АГ, Швейцарія; Покриття капсул: Г. Поль-Боскамп ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування: Г. Поль-Боскамп ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; Випуск серії: Г. Поль-Боскамп ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина | Німеччина/Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопесю та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер) внесення змін до р.3.2.Р.5.2 Аналітичні методики за п. Однорідність маси: - Видалення опису методу тестування. Додатковий опис не потрібен, оскільки метод відповідає Ph.Eur. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (вилучення методу випробування, якщо альтернативний метод випробування вже затверджено). Внесення змін до розділів 3.2.Р.1 Опис і склад ЛЗ, 3.2.Р.3.2 Склад на серію та 3.2.Р.4.1 Специфікація, щодо тестування Кислоти соляної 13% відповідно до Ph. Helv. і Ph. Eur.. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації | без рецепта | - | UA/4948/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | незначного показника (наприклад застарілого показника)). Внесення змін до розділів реєстраційного доосьє 3.2.Р.3.3 Опис виробничого процесу та контролю процесу та 3.2.Р.4.1 Специфікації, 3.2.Р.3.2 Склад на серію, а саме- видалення посилань на монографії допоміжних речовин, оскільки допоміжні речовини не залишаються в готовому продукті. Крім того, інформацію про технологічні допоміжні речовини наведено в 3.2.Р.4.1 Специфікації та 3.2.Р.3.2 Склад на серію. Також, вилучення торгової назви лецитину «Phosal 53МСТ» та введення загального терміну «Лецитин (у відповідному розчиннику)» у розділі 3.2.Р.3.3. На якість і безпеку готової продукції це не впливає. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни). Внесення незначних змін до р.3.2.Р.3.4 Контроль критичних стадій і проміжної продукції щодо випробування Leak-test for blister. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | | | |
| 197. | РІОПАН | суспензія оральна, 800 мг/10 мл; по 10 мл в саше; по 10, або по 20, або по 50 саше в картонній коробці | Такеда ГмбХ | Німеччин а | Такеда ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). виправлення технічної помилки, 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 затверджених МКЯ ЛЗ (Специфікація та методи контролю), які пов'язані з перекладом назви тесту, а саме некоректну назву «Щільність» (назва англійською зазначається як «Density») необхідно зазначити «Густина». Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного доосьє. | без рецепта | - | UA/11741/02/01 |
| 198. | САГІЛІЯ® | таблетки по 1 мг по 10 таблеток у блистері; по 3 або 10 блистерів у картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | первинне та вторинне пакування, випуск серії: Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр виробництво | Кіпр/ Португалія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміни внесені щодо назви лікарського засобу. Затверджено: САГІЛІЯ (SAGILIA) Запропоновано: САГІЛІЯ® (SAGILIA) Введення змін протягом 6-ти місяців після | за рецептом | Не підлягає | UA/18155/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------------|-------------------|--|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Делорбіс Фармасьютікалс ЛТД, Кіпр виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Ірбефар - Індастрія Фармасьютіка, С.А., Португалія первинне та вторинне пакування, контроль якості: Софарімекс - Індастрія Кіміка е Фармасьютіка, С.А., Португалія | | затвердження Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування на первинній та вторинній упаковці, а саме уточнення викладення інформації щодо дати виробництва, дати терміну придатності, номеру серії та номеру РП. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | | | |
| 199. | СЕВІКАР | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістера у картонній пачці | Зентіва, к.с. | Чеська Республіка | Даїчі Санкіо Юроуп ГмБХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Передозування" відповідно до інформації з безпеки застосування діючої речовини. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження | за рецептом | Не підлягає | UA/17647/01/01 |
| 200. | СЕВІКАР | таблетки, вкриті | Зентіва, к.с. | Чеська | Даїчі Санкіо | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: | за | Не | UA/17647/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, улаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------------|-------------------|-------------------------|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | плівковою оболонкою, по 40 мг/5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістера у картонній пачці | | Республіка | Юроуп ГмБХ | | 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 розділу "Передозування" відповідно до інформації з безпеки застосування діючої речовини. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження | рецептом | підлягає | |
| 201. | СЕВІКАР | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістера у картонній пачці | Зентіва, к.с. | Чеська Республіка | Даїчі Санкіо Юроуп ГмБХ | Німеччина | 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 розділу "Передозування" відповідно до інформації з безпеки застосування діючої речовини. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження | за рецептом | Не підлягає | UA/17647/01/03 |
| 202. | СЕВІКАР НСТ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 40 мг/10 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістера у картонній пачці | Зентіва, к.с. | Чеська Республіка | Даїчі Санкіо Юроуп ГмБХ | Німеччина | 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 | за рецептом | Не підлягає | UA/17662/01/04 |

| № 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>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 в розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації з безпеки застосування діючої речовини. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Вилучення (сила дії) - Вилучення сили дії лікарського засобу Севікар НСТ (олмесартану медоксоміл; амлодипін; гідрохлортіазид - 40 мг/5 мг/12,5 мг, 40 мг/5 мг/ 25 мг, 40 мг/10 мг/ 25 м) у зв'язку з маркетинговою політикою компанії. Залишається сила дії лікарського засобу Севікар НСТ олмесартану медоксоміл; амлодипін; гідрохлортіазид: 20 мг/5 мг/12,5 мг та 40 мг/10 мг/12,5 мг. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Склад", "Лікарська форма", "Спосіб застосування та дози" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Термін введення змін - протягом 6 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 до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації з безпеки застосування діючої речовини. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті</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 |
|-------|--------------------------|--|---------------|-------------------|-------------------------|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | 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 розділу "Передозування" відповідно до інформації з безпеки застосування діючої речовини. Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | | | |
| 203. | СЕВІКАР НСТ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/5 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістера у картонній пачці | Зентіва, к.с. | Чеська Республіка | Даїчі Санкіо Юроуп ГмБХ | Німеччина | 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 в розділі "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації з безпеки застосування діючої речовини. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Вилучення (сила дії) - Вилучення сили дії лікарського засобу Севікар НСТ (олмесартану медоксоміл; амлодипін; гідрохлортіазид - 40 мг/5 мг/12,5 мг, 40 мг/5 мг/ 25 мг, 40 мг/10 мг/ 25 м) у зв'язку з маркетинговою політикою компанії. Залишається сила дії лікарського засобу Севікар НСТ олмесартану медоксоміл; амлодипін; гідрохлортіазид: 20 мг/5 мг/12,5 мг та 40 мг/10 мг/12,5 мг. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Склад", | за рецептом | Не підлягає | UA/17662/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------------------|-----------------|--|----------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>"Лікарська форма", "Спосіб застосування та дози" відповідно до матеріалів реєстраційного досяє. Термін введення змін - протягом 6 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 до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації з безпеки застосування діючої речовини. Термін введення змін - протягом 6 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 до розділу "Передозування" відповідно до інформації з безпеки застосування діючої речовини. Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p> | | | |
| 204. | СЕРОКВЕЛЬ XR | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у | АстраЗенек а ЮК Лімітед | Велика Британія | виробник "in bulk": АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США; виробник, відповідальний | США/ Велика Британія | 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 | за рецептом | - | UA/2535/02/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--------------------------|-----------------|---|-------------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | картонній коробці | | | за пакування та випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія | | внесення редакційних правок, редагування та уточнення перекладу відповідно до оригінальних матеріалів заявника. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження | | | |
| 205. | СЕРОКВЕЛЬ XR | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці | АстраЗенека а ЮК Лімітед | Велика Британія | виробник "in bulk": АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США; виробник, відповідальний за пакування та випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія | США/ Велика Британія | 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 редакційних правок, редагування та уточнення перекладу відповідно до оригінальних матеріалів заявника. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження | за рецептом | - | UA/2535/02/02 |
| 206. | СЕРОКВЕЛЬ XR | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 300 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці | АстраЗенека а ЮК Лімітед | Велика Британія | виробник "in bulk": АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США; виробник, відповідальний за пакування та випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія | США/ Велика Британія | 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 редакційних правок, редагування та уточнення перекладу відповідно до оригінальних матеріалів заявника. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження | за рецептом | - | UA/2535/02/03 |
| 207. | СЕРОКВЕЛЬ XR | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці | АстраЗенека а ЮК Лімітед | Велика Британія | виробник "in bulk": АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США; виробник, відповідальний за пакування та | США/ Велика Британія | 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 редакційних правок, редагування та | за рецептом | - | UA/2535/02/04 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--------------------------|----------------------|---|---------------------------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія | | уточнення перекладу відповідно до оригінальних матеріалів заявника. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження | | | |
| 208. | СИМОДА | капсули гастрорезистентні тверді, по 30 мг; по 7 капсул у блістері; по 1 блістеру або по 4 блістери у картонній пачці | ЗАТ «Фармліга» | Литовська Республіка | БАЛКАНФАРМА-ДУПНИЦЯ АД | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу в п. 3. «ПЕРЕЛІК ДОПОМІЖНИХ РЕЧОВИН», п. 4. «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ», п. 6. «ІНШЕ» та до тексту маркування вторинної упаковки в п. 8. «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ», п. 12. «НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ», п. 13. «НОМЕР СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ», п. 17. «ІНШЕ». Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | за рецептом | - | UA/15445/01/01 |
| 209. | СИМОДА | капсули гастрорезистентні тверді, по 60 мг; по 7 капсул у блістері; по 1 блістеру або по 4 блістери у картонній пачці | ЗАТ «Фармліга» | Литовська Республіка | БАЛКАНФАРМА-ДУПНИЦЯ АД | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу в п. 3. «ПЕРЕЛІК ДОПОМІЖНИХ РЕЧОВИН», п. 4. «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ», п. 6. «ІНШЕ» та до тексту маркування вторинної упаковки в п. 8. «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ», п. 12. «НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ», п. 13. «НОМЕР СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ», п. 17. «ІНШЕ». Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | за рецептом | - | UA/15445/01/02 |
| 210. | СИНГУЛЯР® | таблетки жувальні по 4 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Органон Сентрал Іст ГмБХ | Швейцарія | Виробник нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Органон Фарма (УК) Лімітед, Велика Британія; Первинна та | Велика Британія/ Нідерланди / Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання назв заявника та виробника в наказі № 1808 від 18.10.2023 в процесі внесення змін (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) | за рецептом | | UA/10208/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--------------------------|-----------------|--|---------------------------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; Дозвіл на випуск серії: Органон Хейст бв, Бельгія | | Адміністративна зміна назви виробничої дільниці, яка відповідає за дозвіл на випуск серії. Також вноситься незначне корегування до адреси. Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження). Редакція в наказі - заявник - Органон Хейст бв, Швейцарія; виробники - Виробник нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Органон Фарма (UK) Лімітед, Велика Британія; Первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; Дозвіл на випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія. Вірна редакція - заявник - Органон Централ Іст ГмбХ, Швейцарія; виробники - Виробник нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Органон Фарма (UK) Лімітед, Велика Британія; Первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; Дозвіл на випуск серії: Органон Хейст бв, Бельгія | | | |
| 211. | СИНГУЛЯР® | таблетки жувальні по 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Органон Централ Іст ГмбХ | Швейцарія | Виробник нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Органон Фарма (UK) Лімітед, Велика Британія; Первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., | Велика Британія/ Нідерланди / Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання назв заявника та виробника в наказі № 1808 від 18.10.2023 в процесі внесення змін (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 назви виробничої дільниці, яка відповідає за дозвіл на випуск серії. Також вноситься незначне корегування до адреси. Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи | за рецептом | | UA/10208/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------------|-------------------------------|---|-------------------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | Нідерланди; Дозвіл на випуск серії: Органон Хейст бв, Бельгія | | «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження). Редакція в наказі - заявник - Органон Хейст бв, Швейцарія; виробники - Виробник нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Органон Фарма (UK) Лімітед, Велика Британія; Первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; Дозвіл на випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія. Вірна редакція - заявник - Органон Централ Іст ГмбХ, Швейцарія; виробники - Виробник нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Органон Фарма (UK) Лімітед, Велика Британія; Первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; Дозвіл на випуск серії: Органон Хейст бв, Бельгія | | | |
| 212. | СОРЦЕФ® | гранули для оральної суспензії, 100 мг/5 мл; для 60 мл суспензії: по 32 г грануляту у флаконі з пластмасовою мірною ложкою та мірним стаканчиком в картонній коробці; для 100 мл суспензії: по 53 г грануляту у флаконі з пластмасовою мірною ложкою та мірним стаканчиком в картонній коробці | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є | Республіка Північна Македонія | контроль якості, випуск серії: АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія виробництво, первинне та вторинне пакування: АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія | Республіка Північна Македонія | 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 (інші зміни) винесення виробничої дільниці АЛКАЛОЇД АД Скоп'є (Бульвар Партизанські Одреди 98 А, Скоп'є, 1000), Республіка Північна Македонія, у реєстраційне посвідчення та методи контролю якості (титовна сторінка). Також розписано функції затвердженого виробника ГЛЗ АЛКАЛОЇД АД Скоп'є (Бульвар Олександра Македонського, 12, Скоп'є, 1000), Республіка Північна Македонія. винесення виробничої дільниці АЛКАЛОЇД АД Скоп'є (Бульвар Партизанські Одреди 98 А, Скоп'є, 1000), Республіка Північна Македонія, у реєстраційне посвідчення та методи контролю якості (титовна сторінка). Також розписано функції затвердженого виробника ГЛЗ АЛКАЛОЇД АД Скоп'є (Бульвар Олександра Македонського, 12, Скоп'є, 1000), Республіка Північна Македонія. | за рецептом | - | UA/11157/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------------------|-------------------------------|---|-------------------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| 213. | СОРЦЕФ® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 5 таблеток у блістері, по 1 або по 2 блістери у картонній коробці; по 7 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є | Республіка Північна Македонія | контроль якості, випуск серії: АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія виробництво, первинне та вторинне пакування: АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія | Республіка Північна Македонія | 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 (інші зміни) винесення виробничої дільниці АЛКАЛОЇД АД Скоп'є (Бульвар Партизанські Одреди 98 А, Скоп'є, 1000), Республіка Північна Македонія, у реєстраційне посвідчення та методи контролю якості (титульна сторінка). Також розписано функції затвердженого виробника ГЛЗ АЛКАЛОЇД АД Скоп'є (Бульвар Олександра Македонського, 12, Скоп'є, 1000), Республіка Північна Македонія. | за рецептом | - | UA/11157/02/01 |
| 214. | СТРЕПТОМІЦИН | порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, флакони з порошком; 10 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пацці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) вилучення з р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб найменування фірм-виробників первинних пакувальних матеріалів та виробників скляних флаконів ВАТ «Медстекло», г. Клин, Росія та ОАО «Туймазистекло», Росія | за рецептом | - | UA/3790/01/02 |
| 215. | СТРЕПТОМІЦИН | порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г, флакони з порошком; 10 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пацці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) вилучення з р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб найменування фірм-виробників первинних пакувальних матеріалів та виробників скляних флаконів ВАТ «Медстекло», г. Клин, Росія та ОАО «Туймазистекло», Росія | за рецептом | - | UA/3790/01/01 |
| 216. | ТАСИГНА | капсули тверді, по 150 мг: по 4 капсули у блістері; по 7 блістерів у коробці з картону | Новартис Фарма АГ | Швейцарія | виробництво за повним циклом: Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцарія первинне та вторинне пакування, випуск серії: | Швейцарія/Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ - Зміни коду АТХ (затверджено - L01XE08, запропоновано - L01EA03) відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій | за рецептом | Не підлягає | UA/8979/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------------|-----------------|--|---------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія | | 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 "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досяє, а також до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання" (редакційні правки внаслідок об'єднання інструкцій лікарського засобу 150 мг та 200 мг без фактичної зміни затверджених показань), "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" внаслідок об'єднання інструкцій лікарського засобу із дозуванням 150 мг та 200 мг. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження | | | |
| 217. | ТАСИГНА | капсули тверді, по 200 мг: по 14 капсул у блистері; по 2 блистери у коробці з картоном; по 4 капсули у блистері, по 7 блистерів у коробці з картоном | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія | Швейцарія/ Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ - Зміни коду АТХ (затверджено - L01XE08, запропоновано - L01EA03) відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ. Введення змін протягом 6 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 розділу "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досяє, а також до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання" (редакційні правки внаслідок об'єднання інструкцій лікарського засобу 150 мг та 200 мг без фактичної зміни затверджених показань), "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" внаслідок об'єднання інструкцій лікарського засобу із дозуванням 150 мг та 200 мг. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження | за рецептом | Не підлягає | UA/8979/01/01 |
| 218. | ТАХОКОМБ | матриця для склеювання тканин, по 1 матриці розміром 2,5 см x | Корза Медікал ГмбХ | Німеччина | виробництво за повним циклом: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія; | Австрія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах | за рецептом | - | UA/8345/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | 3,0 см у блістері; по 1 блістеру в пакеті; по 1 пакету в картонній коробці, по 1 матриці розміром 4,8 см x 4,8 см у блістері; по 1 блістеру в пакеті; по 2 пакети в картонній коробці, по 1 матриці розміром 9,5 см x 4,8 см у блістері; по 1 блістеру в пакеті; по 1 пакету в картонній коробці | | | стерилізація: ББФ Стерилізаціонсервіс ГмбХ, Німеччина; контроль якості серії "Стерильність": Лабор ЛС СЕ та Ко. КГ, Німеччина; контроль якості серії "Стерильність": Австрійське агентство охорони здоров'я та продовольчої безпеки (AGES) ГмбХ Інститут медичної мікробіології та гігієни (IMED), Австрія | | випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Пропонується заміна затвердженого 2-го міжнародного стандарту ВООЗ для тромбіну (NIBSC code 01/580), який більше не є доступний, новим 3-м міжнародним стандартом ВООЗ (NIBSC code 19/188) | | | |
| 219. | ТЕНЗОКАРД | капсули з модифікованим вивільненням, тверді, по 5 мг/1,5 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у пачці з картону або 30 капсул у банці, по 1 банці у пачці з картону | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» | Україна | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна (Проведення випробувань в рамках контролю якості. Фізичні/хімічні випробування; Проведення випробувань в рамках контролю якості. Мікробіологічні та біологічні випробування; Виробничі операції; Відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна юридичної адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - додавання виробника ГЛЗ, відповідального за випуск серії, не включаючи | за рецептом | Не підлягає | UA/19608/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--------------------|-----------------|--|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | контроль/випробування серії: ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» (за адресою: Україна, 01013 м. Київ, вул. Будіндустрії, 5). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "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 | | | |
| 220. | ТЕНЗОКАРД | капсули з модифікованим вивільненням, тверді, по 10 мг/1,5 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у пачці з картону або 30 капсул у банці, по 1 банці у пачці з картону | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» | Україна | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна (Проведення випробувань в рамках контролю якості. Фізичні/хімічні випробування; Проведення випробувань в рамках контролю якості. Мікробіологічні та біологічні випробування; Виробничі операції; Відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна юридичної адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - додавання виробника ГЛЗ, відповідального за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» (за адресою: Україна, 01013 м. Київ, вул. Будіндустрії, 5). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "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 | за рецептом | Не підлягає | UA/19608/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---|---|----------------|--------------------|---|-------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | виробників. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | | | |
| 221. | ТЕТРАГІДРОЗ ОЛІНУ ГІДРОХЛОРИД | порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | АТ «Фармак» | Україна | повний цикл виробництва за виключенням мікробіологічного контролю: ПКАС Фінланд Оу, Фінляндія контроль мікробіологічної чистоти: БІОВІАН Лтд, Фінляндія | Фінляндія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). зміна адреси та найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення). | - | - | UA/17313/01/01 |
| 222. | ТЕТРАЦИКЛІН НЕКСТФАРМ | мазь очна, 10 мг/г по 5 г у тубі; по 1 тубі у пачці | Некстфарм ГмбХ | Республіка Австрія | БАЛКАНФАРМА-РАЗГРАД АД | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви лікарського засобу у зв'язку з маркетинговим рішенням заявника Діюча редакція: Тетранекст Пропонована редакція: Тетрациклін Некстфарм Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом | Не підлягає | UA/17694/01/01 |
| 223. | ТІФІМ ВІ®/ ТУРНІМ ВІ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ І ЧЕРЕВНОГО ТИФУ ПОЛІСАХАРИДНА РІДКА | розчин для ін'єкцій по 25 мг/доза по 0,5 мл (1 доза) у попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою № 1 в картонній коробці з маркуванням українською або англійською мовами, або іншими іноземними мовами; по 0,5 мл (1 доза) у попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою № 1 в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для | Санофі Пастер | Франція | Повний цикл виробництва, контроль якості, заповнення, вторинне пакування, випуск серії: Санофі Пастер, Франція; Вторинне пакування, випуск серії: Санофі Пастер, Франція; Вторинне пакування, випуск серії: Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина; Стерилізуюча фільтрація, заповнення шприців, контроль якості | Франція/ Угорщина | 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: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Пропонована редакція: Варфоломєєва Іванна Олександрівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | за рецептом | - | UA/13057/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------------------------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | медичного застосування з маркуванням українською мовою | | | (стерильність): САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція | | | | | |
| 224. | ТУСПАН® | сироп 1,5 мг/мл по 100 мл або 200 мл сиропу у флаконах полімерних, закупорених кришками полімерними, по 1 флакону з мірним стаканчиком у пачці з картону | АТ «ВІТАМІНИ» | Україна | АТ «ВІТАМІНИ» | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - введення альтернативного розміру серії ГЛЗ 125,0 л Затверджено: Теоретичний розмір серії 1250,0 л (12500 уп по 100 мл або 6250 уп по 200 мл) Запропоновано: Теоретичний розмір серії: 1250,0 л (12500 уп по 100 мл або 6250 уп по 200 мл); 125,0 л (1250 уп по 100 мл, або 625 уп. по 200 мл) | без рецепта | - | UA/20023/01/01 |
| 225. | УРСОХОЛ® | капсули по 250 мг, по 10 капсул у контурній чарунковій упаковці, по 5 або по 10 контурних чарункових упаковок у 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. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) зміна до специфікації вхідного контролю із відповідними методами контролю якості на допоміжну речовину Магній стеарат за показниками «Кислотність або лужність», «Кількісне визначення», «Ідентифікація», «Опис», «Сульфати», «Хлориди», «Кадмій», «Свинець», «Нікель», «Втрата в масі при висушуванні», «Мікробіологічна чистота» для приведення до вимог монографії ЄФ «Magnesium stearate» з урахуванням стилістики ДФУ. | за рецептом | - | UA/9018/01/01 |
| 226. | ФАРМАДОЛ® МАКС | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми - введення додаткового типу первинного пакування, а саме блістеру з плівки полімерної трьохшарової (полівінілхлорид / поліетилен / полівінілденхлорид) і фольги алюмінієвої лакованої друкованої, від того ж самого | без рецепта | - | UA/20050/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------|---|----------|-----------------|---|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | виробника, що й для затвердженого пакування (затверджено: блістер з плівки полімерної трьохшарової (полівінілхлорид / полівінілденхлорид / полівінілхлорид) і фольги алюмінієвої лакованої друкованої) з відповідними змінами до р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ. | | | |
| 227. | ФЕНТАВЕРА 100 МКГ/ГОД | пластир трансдермальний по 100 мкг/год по 1 пластиру трансдермальному у саше з функцією захисту від відкривання дітьми; по 5 саше у картонній коробці з контролем першого відкриття | Асіно АГ | Німеччина | Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Луйе Фарма АГ, Німеччина; Випуск серії: Асіно АГ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" та, як наслідок, до тексту маркування упаковки лікарського засобу відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом | Не підлягає | UA/15831/01/05 |
| 228. | ФЕНТАВЕРА 12 МКГ/ГОД | пластир трансдермальний по 12 мкг/год по 1 пластиру трансдермальному у саше з функцією захисту від відкривання дітьми; по 5 саше у картонній коробці з контролем першого відкриття | Асіно АГ | Німеччина | Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Луйе Фарма АГ, Німеччина; Випуск серії: Асіно АГ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" та, як наслідок, до тексту маркування упаковки | за рецептом | Не підлягає | UA/15831/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|--|----------|-----------------|---|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | лікарського засобу відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | | | |
| 229. | ФЕНТАВЕРА 25 МКГ/ГОД | пластир трансдермальний по 25 мкг/год по 1 пластиру трансдермальному у саше з функцією захисту від відкривання дітьми; по 5 саше у картонній коробці з контролем першого відкриття | Асіно АГ | Німеччина | Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Луйе Фарма АГ, Німеччина; Випуск серії: Асіно АГ, Німеччина | Німеччина | 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", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" та, як наслідок, до тексту маркування упаковки лікарського засобу відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом | Не підлягає | UA/15831/01/02 |
| 230. | ФЕНТАВЕРА 50 МКГ/ГОД | пластир трансдермальний по 50 мкг/год по 1 пластиру трансдермальному у саше з функцією захисту від відкривання дітьми; по 5 саше у картонній коробці з контролем першого відкриття | Асіно АГ | Німеччина | Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Луйе Фарма АГ, Німеччина; Випуск серії: Асіно АГ, Німеччина | Німеччина | 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", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" та, як наслідок, до тексту маркування упаковки лікарського засобу відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після | за рецептом | Не підлягає | UA/15831/01/03 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|--|--------------------------------|-----------------|--|---------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | затвердження | | | |
| 231. | ФЕНТАВЕРА 75 МКГ/ГОД | пластир трансдермальний по 75 мкг/год по 1 пластиру трансдермальному у саше з функцією захисту від відкривання дітьми; по 5 саше у картонній коробці з контролем першого відкриття | Асіно АГ | Німеччина | Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Луйе Фарма АГ, Німеччина; Випуск серії: Асіно АГ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" та, як наслідок, до тексту маркування упаковки лікарського засобу відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом | Не підлягає | UA/15831/01/04 |
| 232. | ФЛЕМОКСИН СОЛЮТАБ® | таблетки, що диспергуються по 250 мг; по 5 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці | ЧЕПЛАФАР М Арцнаймітт ель ГмбХ | Німеччина | всі стадії виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди; всі стадії виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Хаупт Фарма Латіна С.Р.Л, Італія | Нідерланди / Італія | 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 розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC | за рецептом | Не підлягає | UA/4379/01/02 |
| 233. | ФЛЕМОКСИН СОЛЮТАБ® | таблетки, що диспергуються по 500 мг; по 5 | ЧЕПЛАФАР М Арцнаймітт | Німеччина | всі стадії виробництва, первинне та | Нідерланди / Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. | за рецептом | Не підлягає | UA/4379/01/03 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|--|--------------------------------|-----------------|--|---------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | таблеток у блистері; по 4 блистери у картонній коробці | ель ГмбХ | | вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди; всі стадії виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Хаупт Фарма Латіна С.Р.Л, Італія | | 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 розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC | | | |
| 234. | ФЛЕМОКСИН СОЛЮТАБ® | таблетки, що диспергуються по 1000 мг; по 5 таблеток у блистері; по 4 блистери у картонній коробці | ЧЕПЛАФАР М Арцнаймітт ель ГмбХ | Німеччин а | всі стадії виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди; всі стадії виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Хаупт Фарма Латіна С.Р.Л, Італія | Нідерланди / 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 (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC | за рецептом | Не підлягає | UA/4379/01/04 |
| 235. | ФЛЕМОКСИН СОЛЮТАБ® | таблетки, що диспергуються по 125 мг; по 5 таблеток у блистері; по 4 блистери у картонній коробці | ЧЕПЛАФАР М Арцнаймітт ель ГмбХ | Німеччин а | всі стадії виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Астеллас Фарма | Нідерланди / 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 | за рецептом | Не підлягає | UA/4379/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------|---|---------------------------|-----------------|--|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | Юроп Б.В., Нідерланди; всі стадії виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Хаупт Фарма Латіна С.Р.Л, Італія | | 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 розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC | | | |
| 236. | ФЛУІМУЦИЛ АНТИБІОТИК ІТ | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 500 мг; 3 флакона з ліофілізатом та 3 ампули з розчинником по 4 мл (вода для ін'єкцій) у картонній пачці | Замбон С.П.А. | Італія | Замбон С.П.А. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. | за рецептом | - | UA/8503/01/01 |
| 237. | ФЛУСТИН | таблетки по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | ВІВ ЛАЙФ ЛЛП | Індія | Вівімед Лабс Лтд | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Шинкаренко Людмила Юріївна. Пропонована редакція: Іваницький Андрій Васильович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | за рецептом | - | UA/19908/01/01 |
| 238. | ФУРОСЕМІД-ДАРНИЦЯ | таблетки по 40 мг; по 10 таблеток у контурній | ПрАТ "Фармацевтична фірма | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності | за рецептом | - | UA/2353/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--|---|-----------------|-----------------|---|----------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок в пачці | "Дарниця" | | | | 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) зміна до специфікації вхідного контролю із відповідними методами контролю якості на допоміжну речовину Магній стеарат за показниками «Кислотність або лужність», «Кількісне визначення», «Ідентифікація» для приведення до вимог монографії ЄФ «Magnesium stearate» з урахуванням стилістики ДФУ. | | | |
| 239. | ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД НЕО ІМБИР | порошок для орального розчину по 4 г порошку в саше; по 10 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 - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення альтернативного виробника АФІ (левоцетиризину дигідрохлорид) - Гренулс Індія Лімітед (Юніт-IV), Індія, / Granules India Limited (Unit-IV), India, враховуючи наявність іншого затвердженого виробника діючої речовини левоцетиризину дигідрохлорид (Symed Labs Limited (Unit-II), India.) | без рецепта | | UA/17630/01/01 |
| 240. | ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД НЕО ІМБИР БЕЗ ЦУКРУ | порошок для орального розчину по 2,5 г порошку в саше; по 10 саше у картонній пачці | ТОВ «Мові Хелс» | Україна | Алпекс Фарма СА | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення альтернативного виробника АФІ (левоцетиризину дигідрохлорид) - Гренулс Індія Лімітед (Юніт-IV), Індія, / Granules India Limited (Unit-IV), India, враховуючи наявність іншого затвердженого виробника діючої речовини левоцетиризину дигідрохлорид (Symed Labs Limited (Unit-II), India.) | без рецепта | - | UA/17631/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------------------|-----------------|---|------------------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| 241. | ХУМАЛОГ® | розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл у скляному картриджі; по 5 картриджів у картонній пачці; по 3 мл у скляному картриджі, вкладеному у шприц-ручку КвікПен; по 5 шприц-ручок у картонній пачці; по 10 мл у скляному флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці | Ліллі Франс | Франція | Виробництво за повним циклом: Елі Ліллі енд Компані, США; Виробництво за повним циклом: Ліллі Франс, Франція | США/Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент для біологічного АФІ, або його заміна). Зміна полягає у запровадженні кваліфікаційних протоколів для підготовки нових еталонних стандартів, які будуть використовуватись у процесі виробництва лікарської речовини інсуліну лізпро та вилученні номерів серій робочих з модуля 3.2.S.5. за винятком основного еталонного стандарту. Зміни стосуються до процедур тестування: «Калібрування робочого (вторинного) стандарту», «Кількісний стандарт для визначення аналізу та ідентичності», «Кількісний стандарт для вмісту залишкового білка в клітині хазяїна» та «Кількісний стандарт для визначення кількості залишкового НРІ в лікарській речовині» | за рецептом | - | UA/4750/01/01 |
| 242. | ЦЕЛЕСТОДЕР М-В® | мазь 0,1%, по 15 г або 30 г в тубі; по 1 тубі в картонній коробці | Органон Централ Іст ГмбХ | Швейцарія | Органон Хейст бв | Бельгія | 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 назви виробника ГЛЗ. Також вноситься незначне корегування до адреси. Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | за рецептом | Не підлягає | UA/9500/01/02 |
| 243. | ЦЕТРОТІД® 0,25 МГ | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 0,25 мг, 1 флакон з порошком у комплекті з 1 попередньо заповненим шприцом з розчинником (вода | Арес Трейдінг С.А. | Швейцарія | виробник нерозфасованої продукції, первинне пакування та контроль якості: Бакстер Онколоджі ГмбХ, Німеччина ФАРЕВА ПАУ 1, | Німеччина/Франція/Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Медичні пристрої. Зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу (вилучення пристрою) - внесення змін до матеріалів реєстраційного дос'є, а саме вилучення тампонів, просочених спиртом, з упаковки з лікарським засобом, оскільки тампони зі спиртом є доступними та широкоживаними, з внесенням відповідних змін до р. «Упаковка» | за рецептом | Не підлягає | UA/4898/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--------------------------------|-----------------|---|---|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | для ін'єкцій) по 1 мл, 1 голкою для розчинення та 1 голкою для ін'єкцій у контурній чарунковій упаковці; по 7 контурних чарункових упаковок в картонній коробці | | | Франція виробник нерозфасованої продукції, первинне пакування та контроль якості (візуальний контроль): ФАРЕВА ПАУ 2, Франція вторинне пакування: Абботт Біолоджікалз Б.В., Нідерланди відповідальний за випуск серії: Мерк Хелскеа КГаА, Німеччина | | МКЯ ЛЗ. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження | | | |
| 244. | ЦИРАМЗА | концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл; по 10 мл та 50 мл у флаконах, по 1 флакону в картонній упаковці | Елі Ліллі Недерленд Б.В. | Нідерланди | виробництво лікарського засобу, первинна упаковка, контроль та тестування стабільності лікарського засобу: Елі Ліллі енд Компані, США вторинна упаковка, маркування, контроль, випуск серії лікарського засобу: Ліллі С.А., Іспанія контроль якості та тестування стабільності лікарського засобу: ІмКлон Системз ЛЛС, США контроль якості лікарського засобу: Елі Ліллі Кінсейл | США/ Іспанія/ Ірландія/ Велика Британія/ Італія/ Франція | 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 рамуцирумабу новим показником якості, а саме –додавання тесту визначення загального комбінованого числа дріжджів та плісняви (ТУМС) з критерієм прийнятності ≤ 5 CFU/100 ml. 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) Внесення змін до р.3.2.S.4.2, а саме-незначні оновлення методу визначення N-зв'язаного олігосахаридного профілю (G1380), що полягають в подовженні терміну зберігання буфера з 13 до 14 днів на основі продемонстрованих даних стабільності. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (зміна стосується активної речовини | за рецептом | - | UA/16889/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|---|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | Лімітед, Ірландія контроль якості лікарського засобу: Кованс Лабораторіз Лімітед, Велика Британія контроль якості лікарського засобу: Чарльз Рівер Лабораторіз Айрленд Лімітед, Ірландія контроль якості лікарського засобу: Елі Ліллі Італія С.П.А., Італія виробництво за повним циклом: Ліллі Франс, Франція | | біологічного/імунологічного походження або використання хімічних АФІ у виробництві лікарського засобу біологічного/імунологічного походження, яка може мати значний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу, і не стосується протоколу) Введення альтернативного виробничого процесу (процес D) для АФІ рамуцирумабу на виробничій дільниці Кінсейл (IE43), Ірландія. Альтернативний процес D дозволяє покращити вірусну безпеку АФІ рамуцирумабу в результаті видалення опроміненого бичачого сироваточного альбуміну (iBSA), матеріалу тваринного походження, який присутній у затвердженому виробничому процесі (Процес С2) на початковому етапі ферментації культури клітин. | | | |

*у разі внесення змін до інструкції про медичне застосування

**Начальник
Фармацевтичного управління**

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ