

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  | Заявник           | Країна  | Виробник                  | Країна | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------------|---------|---------------------------|--------|---|----------------|----------------------------------|
| 1.    | L-ПРОЛІН                 | порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для виробництва стерильних лікарських форм | ТОВ "МУЛЬТІФАРМА" | Україна | Кіова Хакко Біо Ко., Лтд. | Японія | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна найменування заявника; 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) перенесення виробництва АФІ L-Проліну за адресою основного виробництва "Кіова Хакко Біо Ко., Лтд.", Японія; 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</p> <p>внесення змін до Специфікації/Методів контролю АФІ L-Пролін, зокрема: приведення показників "Амоній", та "Сторонні амінокислоти" у відповідність до монографії EP; 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 в методах випробування (включаючи заміну або доповнення) для реагенту, що не спричиняє істотного впливу на якість АФІ); 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) внесення змін до Специфікації/Методів контролю АФІ L-Пролін, зокрема: додавання показників "Питоме оптичне обертання при 25хС", "Мікробіологічна чистота" з відповідними методами випробування та додавання методу випробування за показником "Прозорість розчину"; 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 в методах випробування (включаючи заміну або доповнення) для</p> | -              | UA/12031/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу    | Форма випуску  | Заявник  | Країна     | Виробник   | Країна             | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|--|--|------------|--|--------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                             |  |  |            |  |                    | реагенту, що не спричиняє істотного впливу на якість АФІ); зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) внесення змін до Специфікації/Методів контролю АФІ L-Пролін, зокрема: звуження допустимих меж за показниками "Важкі метали", "Бактеріальні ендотоксини"   |                |                                  |
| 2.    | <b>АДЕНУРІК®<br/>120 МГ</b> | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2, або по 4, або по 6 блістерів у картонній коробці | Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А. | Люксембург | Виробництво «in bulk» та контроль серій: Патеон Франція, Франція; Виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: Менаріні-Фон Хейден ГмБХ, Німеччина | Франція/ Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу: Адміністративні зміни. Вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділянки для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої ділянки Zhejiang Huayai Pharmaceutical Co., Ltd. (ZHP) (Esteve Quimica's joint venture), China, що відповідальна за виробництво проміжного продукту Isobutyl derivative (4453 intermediate). 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 адміністративної адреси Esteve Quimica, S.A., виробника відповідального за виробництво АФІ фебукостату з Av. Mare de Deu de Montserrat, 12 08024 Barcelona, Spain на Passeig de la Zona Franca, 109, 4a Planta 08038 Barcelona, Spain. Фактичне місце виробництва не змінилося. Додатково заявляються редакційні уточнення до розділу 3.2.P.5.1 від Menarina - Von Heyden GmbH з метою виправлення незначних неточностей, а саме виправлення заголовку назв даних на Таблиця 1 та Таблиця з «b» та «a». Додатково вносяться редакційні виправлення у розділі 3.2.P. 5.1 виробництва. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у р. "Основні фізико-хімічні властивості". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - незначні зміни у виробничому процесі ГЛЗ щодо впровадження можливості сушіння трьох субсерій у одній сушарці для альтернативного виробничого процесу, що здійснюється виробником Menarina - | за рецептом    | UA/13527/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Регістраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------|---------|--------|----------|--------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |               |         |        |          |        | <p>Von Heyden GmbH для розміру серій 600 кг. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - незначні зміни у процесі виробництва ГЛЗ, що полягають у вилученні етапу просіювання висушених допоміжних речовин мікрокристалічної целюлози та натрію кроскармелози перед етапом змішування для альтернативного виробничого процесу, що здійснюється виробником Menarini - Von Heyden GmbH для розміру серій 600 кг. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - незначні зміни у процесі виробництва ГЛЗ, що стосуються змін на етапі змішування, а саме вилучення посилення на барабанний змішувач, та покращення умов процесу виробництва (час обертання та швидкість) для альтернативного виробничого процесу, що здійснюється виробником Menarini - Von Heyden GmbH для розміру серій 600 кг. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - незначні зміни у процесі виробництва ГЛЗ, щодо запровадження незначної зміни розміру сита, яке використовується на фінальній стадії просіювання для альтернативного виробничого процесу, що здійснюється виробником Menarini - Von Heyden GmbH для розміру серій 600 кг. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром)- додавання альтернативного розміру серії 600 кг для ГЛЗ до вже затвердженого розміру 200 кг для виробника Menarini - Von Heyden GmbH. Затверджено: Розмір серії 200 кг: 400,000 таблеток для 80 мг та 266,666 таблеток для 120 мг; Запропоновано: Розмір серії 200 кг: 400,000 таблеток для 80 мг та 266,666 таблеток для 120 мг; Розмір серії 600 кг: 1,200,000 таблеток для 80 мг та 800,000 таблеток для 120 мг. 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) - заміна пакувального матеріалу із подвійних чорних поліетиленових мішків на прозорі поліетиленові мішки закриті стяжкою для таблеток in-bulk виробництва Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначна зміна у</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску   | Заявник  | Країна     | Виробник   | Країна            | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|------------|--|-------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |  |            |  |                   | <p>методиці випробування ГЛЗ за показником «Однорідність вмісту таблеток» для оптимізації підготовки зразків для проведення тесту. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначна зміна у методиці випробування ГЛЗ за показником «Кількісне визначення» для оптимізації підготовки зразків для проведення тесту. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - зміна у методі випробування ГЛЗ за показником «Ідентифікації ІЧ», а саме перехід від КВг таблеток на АТР). 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 операційних умов в методі рентгенівської дифракції для АФІ виробництва F.I.S. – Fabrica Italiana Sintetici S.p.A. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - додавання контейнера із нержавіючої сталі, як альтернативний пакетувальний матеріал для продукції in bulk виробництва Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - незначні зміни у процесі виробництва ГЛЗ, що необхідні для впровадження нового розміру серії 600 кг. Додавання інформації про виробництво для трьох субсерій лише для нового розміру серії 600 кг</p> |                |                                  |
| 3.    | <b>АДЕНУРІК® 80 МГ</b>   | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2, або по 4, або по 6 блістерів у картонній коробці | Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А. | Люксембург | Виробництво «in bulk» та контроль серій: Патеон Франція, Франція; Виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина | Франція/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу: Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої дільниці Zhejiang Huayi Pharmaceutical Co., Ltd. (ZHP) (Esteve Quimica's joint venture), China, що відповідальна за виробництво проміжного продукту Isobutyl derivative (4453 intermediate). 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   | за рецептом    | UA/13527/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------|---------|--------|----------|--------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |               |         |        |          |        | <p>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 адміністративної адреси Esteve Química, S.A., виробника відповідального за виробництво АФІ фебукостату з Av. Mare de Deu de Montserrat, 12 08024 Barcelona, Spain на Passeig de la Zona Franca, 109, 4a Planta 08038 Barcelona, Spain. Фактичне місце виробництва не змінилося. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовчень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (зміна штампів, потовчень або інших маркувань) - додавання ризику для поділу на одну із сторін таблетки ГЛЗ Аденурік® 80 мг (ризика не призначена для розділення на рівні дози для полегшення ковтання). Додатково заявляються редакційні уточнення до розділу 3.2.P.5.1 від Menarina - Von Heyden GmbH з метою виправлення незначних неточностей, а саме виправлення заголовку назв даних на Таблиця 1 та Таблиця з «b» та «a». Додатково вносяться редакційні виправлення у розділі 3.2.P. 5.1 виробництва Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у р. "Основні фізико-хімічні властивості". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - незначні зміни у виробничому процесі ГЛЗ щодо впровадження можливості сушіння трьох субсерій у одній сушарці для альтернативного виробничого процесу, що здійснюється виробником Menarina - Von Heyden GmbH для розміру серій 600 кг. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - незначні зміни у процесі виробництва ГЛЗ, що полягають у вилученні етапу просіювання висушених допоміжних речовин мікрокристалічної целюлози та натрію кроскармелози перед етапом змішування для альтернативного виробничого процесу, що здійснюється виробником Menarina - Von Heyden GmbH для розміру серій 600 кг. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - незначні зміни у процесі виробництва ГЛЗ, що стосуються змін на етапі змішування, а саме вилучення посилення на барабанний змішувач, та покращення умов процесу виробництва (час обертання та швидкість) для альтернативного виробничого процесу, що здійснюється виробником Menarina -</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Регістраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------|---------|--------|----------|--------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |               |         |        |          |        | <p>Von Heyden GmbH для розміру серій 600 кг. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - незначні зміни у процесі виробництва ГЛЗ, щодо запровадження незначної зміни розміру сита, яке використовується на фінальній стадії просіювання для альтернативного виробничого процесу, що здійснюється виробником Menarina - Von Heyden GmbH для розміру серій 600 кг. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром)- додавання альтернативного розміру серії 600 кг для ГЛЗ до вже затвердженого розміру 200 кг для виробника Menarina - Von Heyden GmbH. Затверджено: Розмір серії 200 кг: 400,000 таблеток для 80 мг та 266,666 таблеток для 120 мг; Запропоновано: Розмір серії 200 кг: 400,000 таблеток для 80 мг та 266,666 таблеток для 120 мг; Розмір серії 600 кг: 1,200,000 таблеток для 80 мг та 800,000 таблеток для 120 мг. 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) - заміна пакувального матеріалу із подвійних чорних поліетиленових мішків на прозорі поліетиленові мішки закриті стяжкою для таблеток in-bulk виробництва Менаріні-Фон Хейден ГмБХ, Німеччина. 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) - незначна зміна у методиці випробування ГЛЗ за показником «Однорідність вмісту таблеток» для оптимізації підготовки зразків для проведення тесту. 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) - незначна зміна у методиці випробування ГЛЗ за показником «Кількісне визначення» для оптимізації підготовки зразків для проведення тесту. 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)- з міни у методі випробування ГЛЗ за показником «Ідентифікації ІЧ», а саме перехід від КВг таблеток на АТР). 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 операційних умов в методі рентгенівської дифракції для АФІ виробництва F.I.S. – Fabbrica Italiana Sintetici S.p.A. Зміни I типу:</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску   | Заявник     | Країна  | Виробник    | Країна  | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-------------|---------|-------------|---------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |             |         |             |         | Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - додавання контейнера із нержавіючої сталі, як альтернативний пакетувальний матеріал для продукції in bulk виробництва Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - незначні зміни у процесі виробництва ГЛЗ, що необхідні для впровадження нового розміру серії 600 кг. Додавання інформації про виробництво для трьох субсерій лише для нового розміру серії 600 кг  |                |                                  |
| 4.    | <b>АД-М-БІОЛІК</b>       | суспензія для ін'єкцій, 5 Lf/доза; по 0,5 мл (1 доза) або 1 мл (2 дози) в ампулі; по 10 ампул у пачці | АТ "БІОЛІК" | Україна | АТ "БІОЛІК" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування заявника та адреси місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення) з відповідними змінами у реєстраційному посвідченні, МКЯ, тексті маркування. Термін введення змін - 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 найменування виробника та адреси місцезнаходження готового лікарського засобу без зміни місця виробництва з відповідними змінами у реєстраційному посвідченні, МКЯ, Інструкції для медичного застосування лікарського засобу, тексті маркування. Термін введення змін - 6 місяців після затвердження. 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 застосовується 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 без зміни місця виробництва. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | за рецептом    | UA/15846/01/01                   |
| 5.    | <b>АДП-БІОЛІК</b>        | суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) або 1 мл (2 дози) в   | АТ "БІОЛІК" | Україна | АТ "БІОЛІК" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце  | за рецептом    | UA/13005/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску  | Заявник     | Країна  | Виробник    | Країна  | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------|---------|-------------|---------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          | ампули, по 10 ампул у пачці  |             |         |             |         | <p>проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна найменування виробника готового лікарського засобу без зміни місця виробництва з відповідними змінами у реєстраційному посвідченні, МКЯ, Інструкції для медичного застосування лікарського засобу, тексті маркування. Термін введення змін - 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення) з відповідними змінами у реєстраційному посвідченні, МКЯ, тексті маркування. Термін введення змін - 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін - 6 місяців після затвердження</p> <p>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 без зміни місця виробництва.</p> |                |                                  |
| 6.    | <b>АДП-М-БІОЛІК</b>      | суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) або 1 мл (2 дози) в ампулах; по 10 ампул у пачці з картону | АТ "БІОЛІК" | Україна | АТ "БІОЛІК" | Україна | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна найменування виробника готового лікарського засобу без зміни місця виробництва з відповідними змінами у реєстраційному посвідченні, МКЯ, Інструкції для медичного застосування лікарського засобу, тексті маркування. Термін введення змін - 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення) з відповідними змінами у реєстраційному посвідченні, МКЯ, тексті маркування. Термін введення змін - 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.</p> <p>Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника</p>   | за рецептом    | UA/15665/01/01                   |



| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску  | Заявник              | Країна  | Виробник   | Країна           | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|----------------------|---------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                      |         |  |                  | 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 без зміни місця виробництва.   |                |                                  |
| 7.    | <b>АККУПРО®</b>          | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній коробці  | ПФАЙЗЕР ІНК.         | США     | Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмБХ  | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифікату CEP R1-CEP-2000-116 Rev 02 з метою внесення додаткової виробничої ділянки допоміжної речовини желатин, а саме Gelita AG; зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP-2003-172-Rev-02 для допоміжної речовини желатин від вже затвердженого виробника GELITA Group   | за рецептом    | UA/1570/01/01                    |
| 8.    | <b>АККУПРО®</b>          | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній коробці   | ПФАЙЗЕР ІНК.         | США     | Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмБХ  | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифікату CEP R1-CEP-2000-116 Rev 02 з метою внесення додаткової виробничої ділянки допоміжної речовини желатин, а саме Gelita AG; зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP-2003-172-Rev-02 для допоміжної речовини желатин від вже затвердженого виробника GELITA Group   | за рецептом    | UA/1570/01/02                    |
| 9.    | <b>АККУПРО®</b>          | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній коробці   | ПФАЙЗЕР ІНК.         | США     | Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмБХ  | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифікату CEP R1-CEP-2000-116 Rev 02 з метою внесення додаткової виробничої ділянки допоміжної речовини желатин, а саме Gelita AG; зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP-2003-172-Rev-02 для допоміжної речовини желатин від вже затвердженого виробника GELITA Group   | за рецептом    | UA/1570/01/03                    |
| 10.   | <b>АКТОВЕГІН</b>         | розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл по 2 мл (80 мг) в ампулі, по 25 ампул у картонній коробці; по 5 мл (200 мг) в ампулі, по 5 ампул у картонній коробці; по 10 мл (400 мг) в ампулі, по 5 ампул у картонній | ТОВ "Такеда Україна" | Україна | ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна (пакування з форми in bulk фірми-виробника Такеда Австрія ГмБХ, Австрія) | Україна/ Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у методах випробування АФІ - оновлення аналітичного методу "Тест на чистоту білка, SDS електрофорез у поліакриламідному гелі" для перевірки чистоти проміжного концентрату, вихідної сировини концентрату, діючої речовини концентрату і концентрату рідкого шару грануляту у зв'язку зі зміною поточного обладнання на нове. Виробництво системи електрофорезу гелю PHAST припинено і замість цього використовується SDS-електрофорез у поліакриламідному гелі | за рецептом    | UA/11232/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу              | Форма випуску  | Заявник          | Країна | Виробник   | Країна                         | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------------------|--|------------------|--------|--|--------------------------------|--|----------------|----------------------------------|
| 11.   | <b>АКТРАПІД®<br/>НМ<br/>ФЛЕКСПЕН®</b> | коробці<br>розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл; по 3 мл у картриджі; по 1 картриджу у багатодозовій одноразовій шприц-ручці; по 1 або 5 шприц-ручок у картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данія  | <i>Виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування; контроль якості продукту в первинному пакуванні (картриджі Пенфіл®) та відповідальний за випуск серії готового продукту (ФлексПен®):</i><br>А/Т Ново Нордіск, Данія;<br><i>Виробник відповідальний за збирання, маркування та вторинне пакування готового продукту (ФлексПен®); контроль якості готового продукту (ФлексПен®):</i><br>А/Т Ново Нордіск, Данія;<br><i>Виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування (картриджі Пенфіл®); збирання, маркування та вторинне пакування готового продукту (ФлексПен®):</i><br>А/Т Ново Нордіск, Данія;<br><i>Виробник</i> | Данія/<br>Франція/<br>Бразилія | 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).<br>Зміна вноситься з метою вилучення функцій виробництва нерозфасованого продукту, первинного пакування; контроль якості продукту в первинному пакуванні (картриджі Пенфіл®) для виробника А/Т Ново Нордіск, Данія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом    | UA/17171/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску  | Заявник         | Країна | Виробник   | Країна          | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------------|--------|--|-----------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                 |        | <p>продукції за повним циклом:<br/>Ново Нордіск<br/>Продюксьон<br/>САС, Франція;<br/>Виробник<br/>нерозфасованого<br/>продукту,<br/>первинне<br/>пакування;<br/>контроль якості<br/>продукту в<br/>первинному<br/>пакуванні<br/>(картриджі<br/>Пенфіл®);<br/>збирання,<br/>маркування та<br/>вторинне<br/>пакування<br/>готового<br/>продукту<br/>(ФлексПен®);<br/>контроль якості<br/>готового<br/>продукту<br/>(ФлексПен®):<br/>Ново Нордіск<br/>Продукао<br/>Фармасаеутіка до<br/>Бразіль Лтда.,<br/>Бразилія</p> |                 |   |                |                                  |
| 12.   | <b>АЛДАРА</b>            | крем 5 %; по 250 мг в саше; по 12 саше в коробці з картону                                       | МЕДА АБ         | Швеція | ЗМ Хелс Кеа Лімітед  | Велика Британія | 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 контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні | за рецептом    | UA/12999/01/01                   |
| 13.   | <b>АЛЕРГІНОЛ ПЛЮС®</b>   | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери у картонній | СКАН БІОТЕК ЛТД | Індія  | Бафна Фармасьютікалс Лтд.  | Індія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна р. Графічне оформлення упаковки на розділ "Маркування" Затверджено: Графічне оформлення упаковки. Додається Запропоновано: Маркування. Згідно із затвердженим текстом маркування. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви   | за рецептом    | UA/14440/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску   | Заявник                    | Країна    | Виробник   | Країна            | Реєстраційна процедура  | Умови випуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|----------------------------|-----------|--|-------------------|---|---------------|----------------------------------|
|       |                          | упаковці  |                            |           |  |                   | лікарського засобу - зміна назви лікарського засобу.<br>Затверджено: Алергінол Плюс; Запропоновано: Алергінол Плюс®.  |               |                                  |
| 14.   | <b>АЛЕРГОДИЛ®</b>        | спрей назальний, дозований, 1 мг/мл по 10 мл у флаконі з нагвинченим розпилювачем, по 1 флакону в картонній упаковці                  | МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ | Німеччина | виробник, відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, контроль якості: МЕДА Менюфекчеринг ГмбХ, Німеччина; виробник, відповідальний за випуск серії: МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина | Німеччина         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | без рецепта   | UA/4072/02/01                    |
| 15.   | <b>АЛЕРГОДИЛ®</b>        | краплі очні 0,05 %, по 6 мл або 10 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону в картонній упаковці  | МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ | Німеччина | МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина (виробник, відповідальний за випуск серії); ТУБІЛЮКС ФАРМА С.п.А., Італія (виробник, відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, контроль якості)    | Німеччина/ Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | за рецептом   | UA/4072/01/01                    |
| 16.   | <b>АЛЕРГОЗАН®</b>        | розчин оральний, 0,5 мг/мл, по 120 мл в скляній або ПЕТ пляшці; по 1 пляшці з мірним стаканчиком і дозуючим шприцом у картонній пачці | АТ "Софарма"               | Болгарія  | Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: АТ "Софарма", Болгарія; Дозвіл на випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія  | Болгарія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Медичні пристрої (інші зміни) - внесення змін до опису р. «Упаковка»: зміна комплектності упаковки у зв'язку з некоректним перекладом на українську (російську) мову інформації щодо комплектності упаковки, зазначеної в розділах реєстраційного досьє (3.2.P.1.3 та 3.2.P.7.), а саме два дозуючих пристрої повинні міститись разом (мірний стаканчик і дозуючий шприц), в одній вторинній упаковці, а не окремо по одному (мірний стаканчик або дозуючий шприц), як зазначено в затверджених МКЯ ЛЗ (р. «Упаковка»). та зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Упаковка".                            | без рецепта   | UA/17454/01/01                   |
| 17.   | <b>АЛКЕРАН™</b>          | таблетки, вкриті  | Аспен Фарма                | Ірландія  | Екселла ГмбХ і   | Німеччина         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни   | за            | UA/8593/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску   | Заявник          | Країна  | Виробник        | Країна  | Регістраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------|---------|-----------------|---------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          | плівковою оболонкою, по 2 мг по 25 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці                       | Трейдінг Лімітед |         | Ко. КГ          |         | щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Кучма Володимир Олександрович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла | рецептом       |                                  |
| 18.   | <b>АЛТЕЙКА-ТЕРНОФАРМ</b> | сироп, по 100 мл або по 200 мл у флаконі; по 1 флакону з ложкою мірною або стаканом мірним у пачці з картоном | ТОВ "Тернофарм"  | Україна | ТОВ "Тернофарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу Розмір серії: Серія 1350,0 кг, Теоретичний вихід: - 10506 упаковок по 100 мл у флаконі №1 - 5253 упаковок по 200 мл у флаконі №1 Очікуваний вихід: - не менше 9863 упаковок по 100 мл у флаконі №1 - не менше 4932 упаковок по 200 мл у флаконі №1 Розмір серії: Серія 2200,0 кг Теоретичний вихід: - 17120 упаковок по 100 мл у флаконі №1 - 8560 упаковок по 200 мл у флаконі №1 Очікуваний вихід: - не менше 16176 упаковок по 100 мл у флаконі №1 - не менше 8088 упаковок по 200 мл у флаконі №1   | без рецепта    | UA/14469/01/01                   |
| 19.   | <b>АНДИПАЛ-ФОРТЕ</b>     | таблетки, по 10 таблеток у стрипах; по 10 таблеток у стрипі; по 2 або по 10 стрипів у пачці з картоном        | ПАТ "Монфарм"    | Україна | ПАТ "Монфарм"   | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки. Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Введення додаткового пакування № 20 (10x2) по 10 таблеток у стрипі; по 2 стрипи у пачці з картоном, з відповідними змінами до розділу "Упаковка" МКЯ ЛЗ.  | без рецепта    | UA/10129/01/01                   |
| 20.   | <b>АНТИТУСИН</b>         | таблетки, по 10 таблеток у блистерах; по 10 таблеток по 2 блистери у пачці                                    | ТОВ "Тернофарм"  | Україна | ТОВ "Тернофарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміна до розділу МКЯ ЛЗ, а саме розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування» (Відповідно до затвердженого тексту маркування); 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 поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - введення додаткового розміру упаковки № 20 (10x2) в блистері, без зміни первинного пакувального матеріалу та з відповідними змінами до розділу «Упаковка». Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з введенням додаткового розміру упаковки, як наслідок -                              | без рецепта    | UA/8984/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску  | Заявник             | Країна     | Виробник    | Країна  | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---------------------|------------|-------------|---------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                     |            |             |         | затвердження тексту маркування додаткової упаковки лікарського засобу  |                |                                  |
| 21.   | <b>АП-БІОЛІК</b>         | суспензія для ін'єкцій, 10 ОЗ/доза; по 0,5 мл (1 доза) або 1 мл (2 дози) в ампулах; по 10 ампул разом з інструкцією про застосування та скарифкатором упаковують в пачку з картону. При пакуванні ампул з кільцем зламу або точкою зламу скарифкатор не вкладають. | АТ "БІОЛІК"         | Україна    | АТ "БІОЛІК" | Україна | <p>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 найменування виробника готового лікарського засобу без зміни місця виробництва з відповідними змінами у реєстраційному посвідченні, МКЯ, Інструкції для медичного застосування лікарського засобу, текст маркування. Термін введення змін - 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни.</p> <p>Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення) з відповідними змінами у реєстраційному посвідченні, МКЯ, текст маркування. Термін введення змін - 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначенням одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін - 6 місяців після затвердження.</p> <p>Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затверженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна найменування виробника АФІ без зміни місця виробництва.</p> | за рецептом    | UA/13091/01/01                   |
| 22.   | <b>АРАЛЕТ</b>            | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону  | Алвоген ІПКо С.ар.л | Люксембург | Генефарм СА | Греція  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни 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    | UA/13659/01/01                   |
| 23.   | <b>АРКУРОН</b>           | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 4 мг, 10 ампул в пачці  | АТ «БІОЛІК»         | Україна    | АТ «БІОЛІК» | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна найменування та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна  | за рецептом    | UA/6176/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу                          | Форма випуску  | Заявник                 | Країна  | Виробник   | Країна                | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---|--|-------------------------|---------|--|-----------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |   |  |                         |         |  |                       | найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: Графическое оформление упаковки. В соответствии с графическим изображением. Запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. |                |                                  |
| 24.   | <b>АРТІНІБСА 3<br/>ЕПІНЕФРИНО<br/>М 1:100.000</b> | розчин для ін'єкцій; по 1,8 мг у картриджі; по 50 картриджів у картонній коробці   | ІНІБСА<br>ДЕНТАЛ<br>СЛЮ | Іспанія | ЛАБОРАТОРІОС<br>ІНІБСА, С.А.   | Іспанія               | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності 21 місяць. Запропоновано: Термін придатності 30 місяців. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у р. "Термін придатності".   | за<br>рецептом | UA/15281/01/01                   |
| 25.   | <b>АРУТИМОЛ®</b>                                  | краплі очні, розчин, 2,5 мг/мл; по 5 мл у пластиковому флаконі-капельниці Botteflask, який закривається кришкою, що нагвинчується, з пробійником; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці; по 5 мл у флаконі, з крапельницею та гвинтовою кришкою; по 1 флакону в картонній коробці | ТОВ «БАУШ<br>ХЕЛС»      | Україна | Др. Герхард<br>Манн, Хем-фарм.<br>Фабрик ГмбХ,<br>Німеччина<br>(виробництво<br>балку, первинне<br>пакування,<br>вторинне<br>пакування,<br>аналітичні<br>випробування,<br>випуск серії);<br>Лабораторія<br>Шовен, Франція<br>(виробництво<br>балку, первинне<br>пакування,<br>аналітичні<br>випробування) | Німеччина/<br>Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.  | за<br>рецептом | UA/4073/01/01                    |
| 26.   | <b>АРУТИМОЛ®</b>                                  | краплі очні, розчин, 5 мг/мл; по 5 мл у пластиковому флаконі-  | ТОВ «БАУШ<br>ХЕЛС»      | Україна | Др. Герхард<br>Манн, Хем-фарм.<br>Фабрик ГмбХ,<br>Німеччина<br>(виробництво  | Німеччина/<br>Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.  | за<br>рецептом | UA/4073/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу   | Форма випуску   | Заявник               | Країна          | Виробник  | Країна    | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--|---|-----------------------|-----------------|---|-----------|---|----------------|----------------------------------|
|       |  | капельниці Bottefrack, який закривається кришкою, що нагвинчується, з пробійником; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці; по 5 мл у флаконі, з крапельницею та гвинтовою кришкою; по 1 флакону в картонній коробці |                       |                 | балку, первинне пакування, вторинне пакування, аналітичні випробування, випуск серії);<br>Лабораторія Шовен, Франція (виробництво балку, первинне пакування, аналітичні випробування) |           |   |                |                                  |
| 27.   | <b>АСПІГРЕЛЬ</b>   | капсули; по 10 капсул (що містять гранульований порошок та таблетку, вкриту оболонкою, уповільненої дії) у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній коробці  | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британія | Метро Фармасьютикалс Приват Лімітед   | Індія     | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" щодо безпеки застосування відповідно до рекомендацій PRAC   | за рецептом    | UA/7304/01/01                    |
| 28.   | <b>АТГАМ / ATGAM ЛІМФОЦИТАРНИЙ ІМУНОГЛОБУЛІН, АНТИТИМОЦИТАРНИЙ ГЛОБУЛІН (КІНСЬКИЙ)</b> | концентрат для приготування розчину для інфузій по 50 мг/мл по 5 мл в ампулах №5  | ПФАЙЗЕР ІНК.          | США             | Фармація і Апджон Компані ЛЛС   | США       | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях - вилучення випробування вмісту білка трихлороцтовою кислотою (TCA test) у процесі виробництва на стадії очищення білка етанольною преципітацією; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - зміна одиниць вимірювання для тесту біонавантаження у специфікації для діючої речовини без змін у методиці; зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - видалення посилання на сертифікацію підсерії Center of Biologics Evaluation and Research (CBER) в розділі 3.2.P.3.3.3. у зв'язку з відсутністю вимог щодо сертифікації підсерії центром CBER | за рецептом    | UA/16311/01/01                   |
| 29.   | <b>АФІНІТОР</b>  | таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у  | Новартіс Фарма АГ     | Швейцарія       | виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма  | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду  | за рецептом    | UA/11439/01/01                   |



| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску  | Заявник           | Країна    | Виробник   | Країна    | Реєстраційна процедура  | Умови випуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------------|-----------|--|-----------|---|---------------|----------------------------------|
|       |                          | блістери; по 3 блістери в картонній коробці                                      |                   |           | Штейн АГ,<br>Швейцарія;<br>контроль якості (за винятком тесту мікробіологічна чистота): Фарманалітика СА, Швейцарія  |           | (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: Пропонована редакція: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Орлов В'ячеслав. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.<br>Зміна місцезнаходження мастер-файла  |               |                                  |
| 30.   | <b>АФІНІТОР</b>          | таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістери; по 3 блістери в картонній коробці  | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; контроль якості (за винятком тесту мікробіологічна чистота): Фарманалітика СА, Швейцарія | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; 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: Пропонована редакція: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Орлов В'ячеслав. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.<br>Зміна місцезнаходження мастер-файла | за рецептом   | UA/11439/01/02                   |
| 31.   | <b>АФІНІТОР</b>          | таблетки по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістери; по 3 блістери в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; контроль якості (за винятком тесту мікробіологічна чистота): Фарманалітика СА, Швейцарія | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; 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: Пропонована редакція: David J Lewis, B.Sc  | за рецептом   | UA/11439/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску   | Заявник              | Країна          | Виробник  | Країна    | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|----------------------|-----------------|---|-----------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                      |                 |   |           | (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Орлов В'ячеслав. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.<br>Зміна місцезнаходження мастер-файла   |                |                                  |
| 32.   | <b>АЦЕМІК</b>            | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру у коробці | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британія | Тулп Лаб Пвт. Лтд., Індія; Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія | Індія     | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії. Додавання виробника - Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія, як наслідок поява ще одного виду пакування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення додаткової виробничої дільниці Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - редагування інструкції для медичного застосування ЛЗ та можливості розділення для кожного виробника ЛЗ окремо. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. | за рецептом    | UA/16987/01/01                   |
| 33.   | <b>АЦ-ФС</b>             | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери в пачці   | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"  | Україна         | ТОВ "Фарма Старт"   | Україна   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового СЕР (№ R1-СЕР 1996-002-Rev 05) для АФІ Гідрохлоротіазид від вже затвердженого виробника "MOEHS CATALANA S.L.", Іспанія на заміну DMF  | без рецепта    | UA/2071/01/01                    |
| 34.   | <b>БЕРИАТЕ®</b>          | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій або інфузій, 250                                      | ЦСЛ Берінг ГмбХ      | Німеччина       | ЦСЛ Берінг ГмбХ   | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни до вторинної упаковки готового лікарського засобу. Заміна версії з двома коробками на одну коробку з контролем першого відкриття. Уточнення розділу реєстраційного посвідчення «Вид,  | за рецептом    | UA/17404/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску  | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Регістраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---------|--------|----------|--------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          | <p>МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2,5 мл та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм ("Mix-2Vial™ 20/20") в картонній коробці; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2,5 мл та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм ("Mix-2Vial™ 20/20"), та 1 картонною коробкою з комплектом для внутрішньовенного введення препарату (1 одноразовий шприц, 1 голка-метелик, 2 дезінфікуючі серветки в індивідуальних герметичних упаковках та 1 нестерильний лейкопластир) з контролем першого</p> |         |        |          |        | <p>розмір та комплектність упаковки» та до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Упаковка" з відповідними змінами в маркуванні упаковки. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни в тексті маркування упаковки лікарського засобу, а саме зазначення латиницею міжнародних позначень одиниць вимірювання у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - Зміна розміру серії продукту у формі in bulk. Затверджено: 4-65 л. Запропоновано: 4 - 85 л. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - Зміна розміру серії готового лікарського засобу. Діюча редакція: Veriate 250: 1600 - 26000 флаконів; Пропонована редакція: Veriate 250: 1600 - 34000 флаконів. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" щодо ускладнень, пов'язаних із застосуванням катетера. 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 "Склад" (редагування тексту), "Побічні реакції". 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) - Зміни до встановленого значення показника якості "Білок" у зв'язку з впровадженням округлення значень відповідно до правил GMP. Затверджено: 0,2-1,0 мг / мл. Запропоновано: 0,16-1,0 мг/мл. 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) - Зміни до показника якості «Специфічна активність» у зв'язку зі зміною встановленого значення показника специфікації «Білок». Затверджено: від 80 до 600 МО/мг. Запропоновано: від 80 до 750 МО/мг.</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску   | Заявник         | Країна    | Виробник        | Країна    | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------|-----------|-----------------|-----------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          | відкриття у картонній коробці з контролем першого відкриття   |                 |           |                 |           |   |                |                                  |
| 35.   | <b>БЕРИАТЕ®</b>          | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій або інфузій, 500 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм ("Mix-2Vial™ 20/20") в картонній коробці; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм ("Mix-2Vial™ 20/20"), та 1 картонною коробкою з комплектом для внутрішньовенного введення препарату (1 одноразовий шприц, 1 голка-метелик, 2 | ЦСЛ Берінг ГмБХ | Німеччина | ЦСЛ Берінг ГмБХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни до вторинної упаковки готового лікарського засобу. Заміна версії з двома коробками на одну коробку з контролем першого відкриття. Уточнення розділу реєстраційного посвідчення «Вид, розмір та комплектність упаковки» та до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Упаковка" з відповідними змінами в маркуванні упаковки. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни в тексті маркування упаковки лікарського засобу, а саме зазначення латиницею міжнародних позначень одиниць вимірювання у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - Зміна розміру серії продукту у формі in bulk. Затверджено: 4-65 л. Запропоновано: 4 - 85 л. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - Зміна розміру серії готового лікарського засобу. Діюча редакція: Beriate 500: 800 - 13000 флаконів. Пропонована редакція: Beriate 500: 800 - 17000 флаконів. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" щодо ускладнень, пов'язаних із застосуванням катетера. 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 "Склад" (редагування тексту), "Побічні реакції". 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) - Зміни до встановленого значення показника якості "Білок" у зв'язку з впровадженням округлення значень відповідно до правил GMP. Затверджено: 0,2–1,0 мг / мл. Запропоновано: 0,16–1,0 мг/мл. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна | за рецептом    | UA/17404/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску   | Заявник         | Країна    | Виробник        | Країна    | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------|-----------|-----------------|-----------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          | дезінфікуючі серветки в індивідуальних герметичних упаковках та 1 нестерильний лейкопластир) з контролем першого відкриття у картонній коробці з контролем першого відкриття  |                 |           |                 |           | знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) - Зміни до показника якості «Специфічна активність» у зв'язку зі зміною встановленого значення показника специфікації «Білок». Затверджено: від 80 до 600 МО/мг. Запропоновано: від 80 до 750 МО/мг.   |                |                                  |
| 36.   | <b>БЕРИАТЕ®</b>          | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій або інфузій, 1000 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм ("Mix-2Vial™ 20/20") в картонній коробці; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 | ЦСЛ Берінг ГмбХ | Німеччина | ЦСЛ Берінг ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни до вторинної упаковки готового лікарського засобу. Заміна версії з двома коробками на одну коробку з контролем першого відкриття. Уточнення розділу реєстраційного посвідчення «Вид, розмір та комплектність упаковки» та до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Упаковка" з відповідними змінами в маркуванні упаковки. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни в тексті маркування упаковки лікарського засобу, а саме зазначення латиницею міжнародних позначень одиниць вимірювання у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - Зміна розміру серії продукту у формі in bulk. Затверджено: 4-65 л. Запропоновано: 4 - 85 л. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - Зміна розміру серії готового лікарського засобу. Діюча редакція: Beriate 1000: 400 - 6500 флаконів. Пропонована редакція: Beriate 1000: 400 - 8500 флаконів. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" щодо ускладнень, пов'язаних із застосуванням катетера. 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 "Склад" (редагування тексту), "Побічні реакції". Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського | за рецептом    | UA/17404/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу          | Форма випуску   | Заявник                             | Країна    | Виробник  | Країна                    | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------------|---|-------------------------------------|-----------|---|---------------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                                   | мкм ("Mix-2Vial™ 20/20"), та 1 картонною коробкою з комплектом для внутрішнього внутрішньовенного препарату (1 одноразовий шприц, 1 голка-метелик, 2 дезінфікуючі серветки в індивідуальних герметичних упаковках та 1 нестерильний лейкопластир) з контролем першого відкриття у картонній коробці з контролем першого відкриття |                                     |           |   |                           | засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) - Зміни до встановленого значення показника якості "Білок" у зв'язку з впровадженням округлення значень відповідно до правил GMP. Затверджено: 0,2–1,0 мг / мл. Запропоновано: 0,16-1,0 мг/мл. 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) - Зміни до показника якості «Специфічна активність» у зв'язку зі зміною встановленого значення показника специфікації «Білок». Затверджено: від 80 до 600 МО/мг. Запропоновано: від 80 до 750 МО/мг. |                |                                  |
| 37.   | <b>БЕРОДУАЛ® Н</b>                | аерозоль дозований по 10 мл (200 доз) у металевому балончику з дозуючим клапаном; по 1 балончику в картонній коробці  | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ   | Німеччина                 | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження   | за рецептом    | UA/5322/01/01                    |
| 38.   | <b>БЕТАДЕРМ®</b>                  | мазь по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці  | ТОВ "Бауш Хелс"                     | Україна   | Фармзавод Ельфа А.Т.  | Польща                    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 1998-155-Rev 10 від вже затвердженого виробника Fujian Fukang Pharmaceutical Co., LTD, Китай для АФІ гентаміцину сульфату   | за рецептом    | UA/3511/02/01                    |
| 39.   | <b>БІ-ПРЕСТАРИУМ® 10 МГ/10 МГ</b> | таблетки; по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру в коробці з картону   | ЛЄ ЛАБОРАТУА Р СЕРВ'Є               | Франція   | АНФАРМ Підприємство Фармацевтичне АТ, Польща; Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія | Польща/ Франція/ Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" згідно з рекомендаціями Комітету з оцінки ризику у сфері фармаконагляду (PRAC). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження  | за рецептом    | UA/8748/01/04                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу         | Форма випуску   | Заявник               | Країна  | Виробник  | Країна                    | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------------|---|-----------------------|---------|---|---------------------------|---|----------------|----------------------------------|
| 40.   | <b>БІ-ПРЕСТАРИУМ® 10 МГ/5 МГ</b> | таблетки; по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру в коробці з картону | ЛЄ ЛАБОРАТУА Р СЕРВ'Є | Франція | АНФАРМ Підприємство Фармацевтичне АТ, Польща; Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія | Польща/ Франція/ Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" згідно з рекомендаціями Комітету з оцінки ризику у сфері фармаконагляду (PRAC). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження  | за рецептом    | UA/8748/01/03                    |
| 41.   | <b>БІ-ПРЕСТАРИУМ® 5 МГ/10 МГ</b> | таблетки; по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру в коробці з картону | ЛЄ ЛАБОРАТУА Р СЕРВ'Є | Франція | АНФАРМ Підприємство Фармацевтичне АТ, Польща; Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія | Польща/ Франція/ Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" згідно з рекомендаціями Комітету з оцінки ризику у сфері фармаконагляду (PRAC). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження  | за рецептом    | UA/8748/01/02                    |
| 42.   | <b>БІ-ПРЕСТАРИУМ® 5 МГ/5 МГ</b>  | таблетки; по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру в коробці з картону | ЛЄ ЛАБОРАТУА Р СЕРВ'Є | Франція | АНФАРМ Підприємство Фармацевтичне АТ, Польща; Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія | Польща/ Франція/ Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" згідно з рекомендаціями Комітету з оцінки ризику у сфері фармаконагляду (PRAC). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження  | за рецептом    | UA/8748/01/01                    |
| 43.   | <b>БІСОПРОЛ®</b>                 | таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2, 3 або 5 блістерів у паці             | ПАТ "Фармак"          | Україна | ПАТ "Фармак"  | Україна                   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення контролю якості зі Специфікації / Методів випробування АФІ Бісопрололу фурамат за показником "Розчинність"; зміни І типу - введення періодичності АФІ Бісопрололу фурамат: - за показником "Мікробіологічна чистота" - перша та кожна десята серія року, але не рідше одного разу в рік; - за показниками "Сульфатна зола", "Залишкові кількості органічних розчинників" - кожна десята серія але не рідше одного разу в рік; зміни І типу - внесення змін у Специфікацію/ Методику випробування ГЛЗ за показником "Мікробіологічна чистота", зокрема: вилучення повного опису проведення методики; доповнення відповідним посиланням на діючу редакцію ДФУ | за рецептом    | UA/3214/01/01                    |
| 44.   | <b>БІСОПРОЛ®</b>                 | таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2, 3 або 5 блістерів у паці            | ПАТ "Фармак"          | Україна | ПАТ "Фармак"  | Україна                   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення контролю якості зі Специфікації / Методів випробування АФІ Бісопрололу фурамат за показником "Розчинність"; зміни І типу - введення періодичності АФІ Бісопрололу фурамат: - за показником "Мікробіологічна чистота" - перша та кожна десята серія року, але не рідше одного разу в рік; - за показниками "Сульфатна зола", "Залишкові кількості органічних розчинників" - кожна десята серія але не рідше  | за рецептом    | UA/3214/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу   | Форма випуску   | Заявник                           | Країна   | Виробник                         | Країна   | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--|---|-----------------------------------|----------|----------------------------------|----------|--|----------------|----------------------------------|
|       |  |   |                                   |          |                                  |          | одного разу в рік; зміни I типу - внесення змін у Специфікацію/ Методику випробування ГЛЗ за показником "Мікробіологічна чистота", зокрема: вилучення повного опису проведення методики; доповнення відповідним посиланням на діючу редакцію ДФУ   |                |                                  |
| 45.   | <b>БІСОПРОЛ®</b>   | таблетки по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2, 3 або 5 блістерів у пачці                    | ПАТ "Фармак"                      | Україна  | ПАТ "Фармак"                     | Україна  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення контролю якості зі Специфікації / Методів випробування АФІ Бісопрололу фурамат за показником "Розчинність"; зміни I типу - введення періодичності АФІ Бісопрололу фурамат: - за показником "Мікробіологічна чистота" - перша та кожна десята серія року, але не рідше одного разу в рік; - за показниками "Сульфатна зола", "Залишкові кількості обмежених розчинників" - кожна десята серія але не рідше одного разу в рік; зміни I типу - внесення змін у Специфікацію/ Методику випробування ГЛЗ за показником "Мікробіологічна чистота", зокрема: вилучення повного опису проведення методики; доповнення відповідним посиланням на діючу редакцію ДФУ   | за рецептом    | UA/3214/01/03                    |
| 46.   | <b>БОТОКС® КОМПЛЕКС БОТУЛІНІЧНОГО ТОКСИНУ ТИПУ А (ВІД CLOSTRIDIUM BOTULINUM)</b> | порошок для розчину для ін'єкцій по 100 одиниць-Аллерган; 1 флакон з порошком в картонній коробці | Аллерган Фармасьютика лз Ірландія | Ірландія | Аллерган Фармасьютикалз Ірландія | Ірландія | 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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Коваль Катерина Сергіївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні | за рецептом    | UA/16656/01/01                   |
| 47.   | <b>БОТОКС® КОМПЛЕКС БОТУЛІНІЧНОГО ТОКСИНУ ТИПУ А (ВІД CLOSTRIDIUM BOTULINUM)</b> | порошок для розчину для ін'єкцій по 200 одиниць-Аллерган; 1 флакон з порошком в картонній коробці | Аллерган Фармасьютика лз Ірландія | Ірландія | Аллерган Фармасьютикалз Ірландія | Ірландія | 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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Коваль Катерина Сергіївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні | за рецептом    | UA/16656/01/02                   |
| 48.   | <b>БУТАМІРАТУ ЦИТРАТ</b>   | порошок (субстанція) у пакетах  | АТ "Фармак"                       | Україна  | Олон Ес.пі.Ей.                   | Італія   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна   | -              | UA/10272/01/01                   |



| № п/п | Назва лікарського засобу   | Форма випуску   | Заявник       | Країна  | Виробник   | Країна                     | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--|---|---------------|---------|--|----------------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |  | поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм   |               |         |  |                            | найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)  |                |                                  |
| 49.   | <b>ВАКСІГРИП® ТЕТРА / VAXIGRIP TETRA СПЛІТ-ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ І ГРИПУ ЧОТИРЬОХВАЛЕНТНА, ІНАКТИВОВАНА</b> | 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 заповненому шприці з прикріпленою голкою у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою зі стикером українською | Санофі Пастер | Франція | повний цикл виробництва, заповнення, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Санофі Пастер, Франція; вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Санофі Пастер, Франція; заповнення, первинне та вторинне пакування, контроль якості: САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція; вторинне пакування, випуск серії: Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина; вторинне пакування: СРНА СА, Бельгія | Франція/ Угорщина/ Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Імунологічні і біологічні властивості", "Протипоказання", "Особливі заходи безпеки", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затверженому показанні). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (доповнено затверджене терапевтичне показання, а саме "... для: - активної імунізації дорослих, у тому числі вагітних жінок, а також дітей віком від 6 місяців; - пасивного захисту немовлят віком до 6 місяців, матері яких були щеплені під час вагітності (див. розділи «Особливості застосування», «Застосування у період вагітності або годування груддю» і «Імунологічні і біологічні властивості»). Ваксігрип® Тетра слід використовувати відповідно до офіційних рекомендацій), та як наслідок оновлена інформація в розділах "Імунологічні і біологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | за рецептом    | UA/16141/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу  | Форма випуску   | Заявник       | Країна  | Виробник  | Країна                           | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---|---|---------------|---------|---|----------------------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |   | 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  |               |         |   |                                  |  |                |                                  |
| 50.   | <b>ВАКСІГРИП®<br/>TETRA /<br/>VAXIGRIP<br/>TETRA СПЛІТ-<br/>ВАКЦИНА ДЛЯ<br/>ПРОФІЛАКТИК<br/>И ГРИПУ<br/>ЧОТИРЬОХВА<br/>ЛЕНТНА,<br/>ІНАКТИВОВАНА</b> | суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 попередньо заповненому шприцу з прикріпленою голкою у картонній коробці; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 попередньо заповненому шприцу без голки у картонній коробці | Санofi Пастер | Франція | САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція (Заповнення, первинне та вторинне пакування, контроль якості); Санofi Пастер, Франція (Повний цикл виробництва, заповнення, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії; вторинне пакування, контроль якості, випуск серії); Санofi-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина (Вторинне пакування, випуск серії); СРНА СА, Бельгія | Франція/<br>Угорщина/<br>Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - звуження критеріїв прийнятності для визначення титру інгібування гемаглютинації між досліджуваним зразком та референтним антигеном в межах $\pm 1$ розведення (менше ніж у 4 рази); зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - розширення типів еритроцитів, що використовуються для випробування на інгібування гемаглютинації та інфекційного титру; оновлення типів референтних антигенів для випробування на інгібування гемаглютинації, що надаються центрами ВООЗ (WHO collaborating centers) відповідно до рекомендацій керівництва EMA/CHMP/BWP/426390/2017 | за рецептом    | UA/16141/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу            | Форма випуску  | Заявник                        | Країна   | Виробник   | Країна                    | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------------|--|--------------------------------|----------|--|---------------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                                     |  |                                |          | (Вторинне пакування)   |                           |   |                |                                  |
| 51.   | <b>ВАЛСАРТАН</b>                    | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування                                    | ТОВ "Торгова компанія "АВРОРА" | Україна  | Секонд Фарма Ко., Лтд.   | Китай                     | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2014-008-Rev 00 від уже затвердженого виробника АФІ Валсартану виробництва Second Pharma Co., Ltd., Китай. Додано контроль показника «Нітрозаміни» у відповідності до оновленої монографії 2423 Євр.Фарм. на Valsartan та оновленого CEP  | -              | UA/14402/01/01                   |
| 52.   | <b>ВАЛСАРТАН САНДОЗ® КОМПОЗИТУМ</b> | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг по 14 таблеток у блистері; по 1 або 2 блистери у картонній коробці | Сандоз Фармасьютика лз д.д.    | Словенія | Лек Фармацевтична компанія д.д, Словенія (випуск серій, тестування); Новартіс Фарма С.п.А., Італія (виробництво "in bulk", пакування); С. К. Сандоз С.Р.Л., Румунія (випуск серії, тестування) | Словенія/ Італія/ Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у специфікації АФІ (гідрохлортіазид) - зміни вимог до зовнішнього вигляду АФІ гідрохлортіазиду, "Білого або світло-бежевого кольору порошок" на "Білого або майже білого кольору кристалічний порошок" відповідно до ЕР. Межа «втрати при сушіння» звужено з ? 1% на ? 0,5%; зміни I типу - звуження допустимих меж у специфікації АФІ (гідрохлортіазид) для домішок; запропоновано: SU 5683 (ЕР домішка В) не більше 0,5 %, Sch-2713 (ЕР домішка С ) не більше 0,5% Хлортіазид (ЕР домішка А) не більше 0,5 %, невизначена домішка не більше 0,10 % кожна, загальна кількість домішок не більше 1,0%; зміни I типу - доповнення специфікації АФІ (гідрохлортіазид) новим показником якості та відповідним методом випробування; Consumption of 0,01 M sodium (coloration) - не більше 0,4 мл; Consumption of 0,01 M hydrochloric acid (coloration) - не більше 0,4 мл; Sulfated ash (incineration) - не більше 0,1%; Chloride (precipitation/turbidity) - не більше 0,100 мкг/г відповідно вимог ЕР;<br>зміни I типу - вилучення показника зі специфікації проміжного продукту АФІ (гідрохлортіазид) «Прозорість розчину в диметилсульфоксиді (2+20)» (visual examination) , «Абсорбція (2+20, 1 см, 420 нм) розчину в диметилсульфоксиді» (spectrophotometry) відповідно до вимог діючого видання ЕР; зміни I типу - розширення допустимих меж для показника специфікації АФІ (гідрохлортіазид) для приведення у відповідність до діючого видання ЕР, а саме «Кількісний вміст» за допомогою титрування з 98,0 % -101% % на 98,0 % -102 %; зміни I типу - вилучення альтернативного аналітичного методу «Ідентифікація» методом ТШХ зі специфікації АФІ (гідрохлортіазид), оскільки наявні затверджені методи «Ідентифікація методом ІR»; зміни I типу - заміна методу «Важкі метали методом АAS» зі специфікації АФІ (гідрохлортіазид) на метод «Важкі метали методом ІCP-OES: Total Fe, Ni, Cu, Zn, Pb не більше 10 мкг/г» Заміна методу випробувань "Селен за допомогою X-RF" на метод "Селен ІCP-OES: не більше 30 мкг/г»; зміни I типу - незначні зміни у затверджених методах випробування АФІ (гідрохлортіазид) «Ідентичність за допомогою УФ», «Залишкові розчинники методом ГХ», «Кількісний вміст шляхом титрування»; зміни I типу - у специфікації АФІ (гідрохлортіазид ) внесення заміну методу випробування «Ідентичність за допомогою ІR (NiJol)» на «Ідентичність за допомогою ІR (KBr)». Заміна методу випробування «Домішки за | за рецептом    | UA/15619/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску  | Заявник                | Країна   | Виробник  | Країна   | Реєстраційна процедура   | Умови випуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------------|----------|---|----------|--|---------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                        |          |   |          | допомогою ТШХ» на «Домішки за допомогою ВЕРХ»  |               |                                  |
| 53.   | <b>ВАЛЬСАКОР®</b>        | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній коробці, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці                      | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | Кемілаб д.о.о., Словенія (виробник, відповідальний за контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю)); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії; виробник, відповідальний за контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю)) | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2011-148-Rev 00 від вже затвердженого виробника KRKA D.D., Novo Mesto, Slovenia для АФІ валсартану; подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2011-148-Rev 01 від вже затвердженого виробника KRKA D.D., Novo Mesto, Slovenia для АФІ валсартану; зміни I типу - додавання параметра у специфікацію з відповідним методом випробування для визначення домішок NDMA з лімітом не більше 0,03 ppm та NDEA з лімітом не більше 0,03 ppm для АФІ валсартан | за рецептом   | UA/6227/01/01                    |
| 54.   | <b>ВАЛЬСАКОР®</b>        | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 або по 12 блістерів у картонній коробці, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці, по 14 таблеток у блістері, по 2 або по 6 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | Кемілаб д.о.о., Словенія (виробник, відповідальний за контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю)); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії; виробник, відповідальний за контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю)) | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2011-148-Rev 00 від вже затвердженого виробника KRKA D.D., Novo Mesto, Slovenia для АФІ валсартану; подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2011-148-Rev 01 від вже затвердженого виробника KRKA D.D., Novo Mesto, Slovenia для АФІ валсартану; зміни I типу - додавання параметра у специфікацію з відповідним методом випробування для визначення домішок NDMA з лімітом не більше 0,03 ppm та NDEA з лімітом не більше 0,03 ppm для АФІ валсартан | за рецептом   | UA/6227/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску   | Заявник                | Країна    | Виробник  | Країна   | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------|-----------|---|----------|--|----------------|----------------------------------|
| 55.   | <b>ВАЛЬСАКОР®</b>        | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 або по 12 блістерів у картонній коробці, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці, по 14 таблеток у блістері, по 2 або по 6 блістерів у картонній коробці         | КРКА, д.д., Ново место | Словенія  | Кемілаб д.о.о., Словенія (виробник, відповідальний за контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю)); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії; виробник, відповідальний за контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю)) | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2011-148-Rev 00 від вже затвердженого виробника KRKA D.D., Novo Mesto, Slovenia для АФІ валсартану; подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2011-148-Rev 01 від вже затвердженого виробника KRKA D.D., Novo Mesto, Slovenia для АФІ валсартану; зміни I типу - додавання параметра у специфікацію з відповідним методом випробування для визначення домішок NDMA з лімітом не більше 0,03 ppm та NDEA з лімітом не більше 0,03 ppm для АФІ валсартан | за рецептом    | UA/6227/01/03                    |
| 56.   | <b>ВАЛЬСАКОР®</b>        | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці, по 14 таблеток у блістері, по 2 або по 4 блістери у картонній коробці, по 15 таблеток у блістері, по 2 або по 4 блістери у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія  | Кемілаб д.о.о., Словенія (виробник, відповідальний за контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю)); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії; виробник, відповідальний за контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю)) | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2011-148-Rev 00 від вже затвердженого виробника KRKA D.D., Novo Mesto, Slovenia для АФІ валсартану; подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2011-148-Rev 01 від вже затвердженого виробника KRKA D.D., Novo Mesto, Slovenia для АФІ валсартану; зміни I типу - додавання параметра у специфікацію з відповідним методом випробування для визначення домішок NDMA з лімітом не більше 0,03 ppm та NDEA з лімітом не більше 0,03 ppm для АФІ валсартан | за рецептом    | UA/6227/01/04                    |
| 57.   | <b>ВІГАМОКС®</b>         | краплі очні, 0,5  | Новартіс               | Швейцарія | Алкон-Куврьюр   | Бельгія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна   | за             | UA/9153/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу            | Форма випуску  | Заявник                                 | Країна          | Виробник                                     | Країна          | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------------|--|---|-----------------|--|-----------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                                     | %; по 5 мл у флаконі-крапельниці "Дроп-Тейнер®"; по 1 флакону-крапельниці в коробці з картону          | Фарма АГ                                | рія             |  |                 | розділу «Графічного зображення упаковки» на розділ «Маркування» в МКЯ ЛЗ: Запропоновано: розділ Маркування (згідно затвердженого тексту маркування). Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження   | рецептом       |                                  |
| 58.   | <b>ГАБАНТИН 300</b>                 | капсули по 300 мг; по 10 капсул у блистері; по 3 або 6 блистерів у картонній пачці                     | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"                     | Україна         | ТОВ "Фарма Старт"                            | Україна         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни 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", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців з дати затвердження  | за рецептом    | UA/7323/01/03                    |
| 59.   | <b>ГАВІСКОН® ПОДВІЙНОЇ ДІЇ</b>      | суспензія оральна по 150 мл у флаконах; по 10 мл у саше; по 10, 12, 20 або 24 саше у картонній коробці | Реккітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед | Велика Британія | Реккітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед      | Велика Британія | 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 ГЛЗ Реккітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед/Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited, без зміни місця виробництва. Зміна адреси місця провадження діяльності виробника з відповідними змінами в тексті інструкції для медичного застосування лікарського засобу та маркування упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: «ТЕКСТ МАРКУВАННЯ» додається. Запропоновано: Згідно затвердженого тексту маркування. Зміни внесені до тексту маркування упаковки лікарського засобу, включаючи зазначення латиницею одиниць вимірювання. 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, доплінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. 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". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | без рецепта    | UA/13393/01/01                   |
| 60.   | <b>ГАВІСКОН® ПОЛУНИЧНІ ТАБЛЕТКИ</b> | таблетки жувальні; по 8 таблеток у   | Реккітт Бенкізер Хелскер                | Велика Британія | виробництво in bulk, пакування, контроль при | Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового   | без рецепта    | UA/9210/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску   | Заявник                           | Країна    | Виробник   | Країна    | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------------------------|-----------|--|-----------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          | блістери; по 2 або по 3 блістери у картонній коробці  | (ЮКей) Лімітед                    |           | випуску, випуск серії:<br>Реккітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед, Велика Британія;<br>вторинне пакування:<br>ФармаПас ЮКей Лімітед, Велика Британія |           | лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси виробника ГЛЗ Реккітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед/Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited, без зміни місця виробництва:<br>Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)<br>Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ:<br>Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                       |                |                                  |
| 61.   | ГАНФОРТ®                 | краплі очні по 3,0 мл у флаконі-крапельниці з поліетилену, по 1 або 3 флаконі-крапельниці в картонній пачці   | Аллерган Фармасьютіка лз Ірландія | Ірландія  | Аллерган Фармасьютікалз Ірландія   | Ірландія  | 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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Коваль Катерина Сергіївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні                        | за рецептом    | UA/11121/01/01                   |
| 62.   | ГЕНТОС® ФЕМІНА           | капсули тверді по 10 капсул у блістері; по 3 або 6, або 12 блістерів у картонній коробці; по 20 капсул у блістері з лінією перфорації; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці | ТОВ "ПЕРРИГО УКРАЇНА"             | Україна   | Омега Фарма Меньюфекчерінг ГмбХ і Ко. КГ   | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - пропонована редакція: Уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду - Литус Ірина Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні | без рецепта    | UA/16305/01/01                   |
| 63.   | ГІКАМТИН™                | капсули тверді по 1 мг по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в   | Новартіс Фарма АГ, Швейцарія      | Швейцарія | ГлаксоСмітКляйн Мануфактурінг С.П.А.   | Італія    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - додавання показника контролю якості ЛЗ, а саме – N-десметил-Топотекан (SB-209780) з нормуванням «не більше 0,7 %» до специфікації та методів контролю (введення   | за рецептом    | UA/9121/02/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску  | Заявник                             | Країна    | Виробник   | Країна               | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------------------------------|-----------|--|----------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          | картонний коробці  |                                     |           |  |                      | нової раніше неідентифікованої домішки). Введення змін протягом 3 місяців після затвердження  |                |                                  |
| 64.   | ГІКАМТИН™                | капсули тверді по 0,25 мг по 10 капсул у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці   | Новартіс Фарма АГ                   | Швейцарія | ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.П.А.   | Італія               | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - додавання показника контролю якості ЛЗ, а саме – N-десметил-Топотекан (SB-209780) з нормуванням «не більше 0,7 %» до специфікації та методів контролю (введення нової раніше неідентифікованої домішки). Введення змін протягом 3 місяців після затвердження  | за рецептом    | UA/9121/02/01                    |
| 65.   | ГІКАМТИН™                | капсули тверді по 0,25 мг по 10 капсул у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці   | Новартіс Фарма АГ                   | Швейцарія | ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.П.А.   | Італія               | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - додавання показника контролю якості субстанції, а саме – N-десметил-Топотекан (SB-209780) з нормуванням «не більше 0,6 %» до специфікації та методів контролю (введення нової раніше неідентифікованої домішки). СПЕЦИФИКАЦІЯ ПРИ ВИПУСКЕ. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження  | за рецептом    | UA/9121/02/01                    |
| 66.   | ГІКАМТИН™                | капсули тверді по 1 мг по 10 капсул у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці  | Новартіс Фарма АГ, Швейцарія        | Швейцарія | ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.П.А.   | Італія               | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - додавання показника контролю якості субстанції, а саме – N-десметил-Топотекан (SB-209780) з нормуванням «не більше 0,6 %» до специфікації та методів контролю (введення нової раніше неідентифікованої домішки). СПЕЦИФИКАЦІЯ ПРИ ВИПУСКЕ. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження  | за рецептом    | UA/9121/02/02                    |
| 67.   | ГІНОФЛОР                 | таблетки вагінальні, по 2 таблетки у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці; по 6 таблеток у блистері; по 1 або 2 блистери в картонній коробці                          | Медінова АГ                         | Швейцарія | Медінова АГ, Швейцарія (контроль якості та випуск серії); Хаупт Фарма Амарег ГмБХ, Німеччина (виробництво, первинне та вторинне пакування)                                     | Швейцарія/ 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 контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні; Пропонована редакція: Венгер Людмила Анатоліївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні | без рецепта    | UA/1851/01/01                    |
| 68.   | ГІОТРИФ®                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг, по 7 таблеток у перфорованом у блистері; по 1 блистеру в ламінованому алюмінієвому саше з пакетом десиканту; по 4 алюмінієвих | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмБХ | Німеччина | А енд Ем Штабгест Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунген ГмБХ, Німеччина (альтернативна лабораторія для проведення контролю якості); Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. | Німеччина            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу; зміни І типу - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження   | за рецептом    | UA/15816/01/01                   |



| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску            | Заявник | Країна | Виробник  | Країна | Регістраційна процедура | Умови випуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------|---------|--------|---|--------|-------------------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          | саше у картонній коробці |         |        | КГ, Німеччина (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії);<br>Лабор Л+С АГ, Німеччина (альтернативна лабораторія для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота);<br>СГС Інститут Фрезеніус ГмБХ, Німеччина (альтернативна лабораторія для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота);<br>ФармЛог Фарма Лоджістік ГмБХ, Німеччина (альтернативна дільниця для маркування та вторинного пакування);<br>ФАСТ Гезельшафт фюр Фармацойтіше Куалітетстендардс мБХ, Німеччина (альтернативна дільниця для контролю якості готового лікарського засобу та за показником "Розкладання діметиламіну");<br>Штегеманн Льонферпакунген унд Логістішер |        |                         |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску   | Заявник                             | Країна    | Виробник  | Країна    | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-------------------------------------|-----------|---|-----------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                                     |           | Сервіс е. К., Німеччина (альтернативна дільниця для маркування та вторинного пакування)   |           |   |                |                                  |
| 69.   | ГІОТРИФ®                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 30 мг, по 7 таблеток у перфорованом у блістері; по 1 блістеру в ламінованому алюмінієвому саше з пакетом десиканту; по 4 алюмінієвих саше у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмБХ | Німеччина | А енд Ем Штабтест Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунген ГмБХ, Німеччина (альтернативна лабораторія для проведення контролю якості); Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії); Лабор Л+С АГ, Німеччина (альтернативна лабораторія для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота); СГС Інститут Фрезеніус ГмБХ, Німеччина (альтернативна лабораторія для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота); ФармЛог Фарма Лоджістік ГмБХ, Німеччина (альтернативна дільниця для | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу; зміни І типу - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження | за рецептом    | UA/15816/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску   | Заявник                             | Країна    | Виробник   | Країна    | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-------------------------------------|-----------|--|-----------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                                     |           | маркування та вторинного пакування);<br>ФАСТ<br>Гезельшафт фюр Фармацойтіше<br>Куалітетстендардс мБХ, Німеччина (альтернативна дільниця для контролю якості готового лікарського засобу та за показником "Розкладання діметиламіну");<br>Штегеманн<br>Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина (альтернативна дільниця для маркування та вторинного пакування) |           |   |                |                                  |
| 70.   | ГОТРИФ®                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 40 мг, по 7 таблеток у перфорованом у блістері; по 1 блістеру в ламінованому алюмінієвому саше з пакетом десиканту; по 4 алюмінієвих саше у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмБХ | Німеччина | А енд Ем Штабтест Лабор фур Аналітік унд Стабілітатспруфунген ГмБХ, Німеччина (альтернативна лабораторія для проведення контролю якості);<br>Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії);<br>Лабор Л+С АГ, Німеччина (альтернативна лабораторія для                                    | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу; зміни І типу - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження | за рецептом    | UA/15816/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                       | Заявник                             | Країна    | Виробник  | Країна    | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-------------------------------------|-----------|---|-----------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                                     |           | <p>проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота); СГС Інститут Фрезеніус ГмБХ, Німеччина (альтернативна лабораторія для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота); ФармЛог Фарма Лоджістик ГмБХ, Німеччина (альтернативна дільниця для маркування та вторинного пакування); ФАСТ Гезельшафт фюр Фармацойтіше Куалітетстандард с мБХ, Німеччина (альтернативна дільниця для контролю якості готового лікарського засобу та за показником "Розкладання діметиламіну"); Штегеманн Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина (альтернативна дільниця для маркування та вторинного пакування)</p> |           |  |                |                                  |
| 71.   | ГОТРИФ®                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг, по 7 | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмБХ | Німеччина | А енд Ем Штабтест Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфу   | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу; зміни І типу - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту | за рецептом    | UA/15816/01/04                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску   | Заявник | Країна | Виробник   | Країна | Регістраційна процедура  | Умови випуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|--------|--|--------|--|---------------|----------------------------------|
|       |                          | таблеток у перфорованом у блістері; по 1 блістеру в ламінованому алюмінієвому саше з пакетом десиканту; по 4 алюмінієвих саше у картонній коробці |         |        | нген ГмБХ, Німеччина (альтернативна лабораторія для проведення контролю якості); Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії); Лабор Л+С АГ, Німеччина (альтернативна лабораторія для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота); СГС Інститут Фрезеніус ГмБХ, Німеччина (альтернативна лабораторія для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота); ФармЛог Фарма Лоджістік ГмБХ, Німеччина (альтернативна дільниця для маркування та вторинного пакування); ФАСТ Гезельшафт фюр Фармацойтіше Куалітетстендард с мБХ, Німеччина (альтернативна дільниця для контролю якості |        | маркування. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу     | Форма випуску   | Заявник               | Країна  | Виробник   | Країна  | Реєстраційна процедура  | Умови випуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------|---|-----------------------|---------|--|---------|---|---------------|----------------------------------|
|       |                              |   |                       |         | готового лікарського засобу та за показником "Розкладання діметиламіну"); Штегеманн Льонферлакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина (альтернативна дільниця для маркування та вторинного пакування) |         |   |               |                                  |
| 72.   | <b>ГІСТАГЛОБУЛІ Н-БІОЛІК</b> | ліофілізат для розчину для ін'єкцій, 1 ампула з ліофілізатом у комплекті з розчинником по 2 мл в ампулі (натрію хлориду розчин 9 мг/мл); по 5 комплектів у паці | АТ "БІОЛІК"           | Україна | АТ "БІОЛІК"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна найменування виробника (власника реєстраційного посвідчення) з відповідними змінами у реєстраційному посвідченні, МКЯ, тексті маркування. Термін введення змін - 6 місяців після затвердження.<br>Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільницю випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна найменування виробника готового лікарського засобу без зміни місця виробництва з відповідними змінами у реєстраційному посвідченні, МКЯ, Інструкції для медичного застосування лікарського засобу, тексті маркування. Термін введення змін - 6 місяців після затвердження. 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 лікарській засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна найменування виробника АФІ без зміни місця виробництва. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | за рецептом   | UA/16084/01/01                   |
| 73.   | <b>ГЛІЦИСЕД®</b>             | таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 5  | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)   | без рецепта   | UA/0585/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску   | Заявник  | Країна    | Виробник   | Країна                       | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|-----------|--|------------------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          | блістерів у пачці   |  |           |  |                              |  |                |                                  |
| 74.   | <b>ГРУДНИЙ ЗБІР №1</b>   | збір по 50 г у пачці з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці               | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"                 | Україна   | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"   | Україна                      | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до Специфікації/Методів контролю якості лікарського засобу за показниками «Числові показники», «Мікробіологічна чистота», а саме заміна посилань з ДФУ 1.0 на «діючу редакцію» ДФУ; зміни I типу - зміна до розділу МКЯ ЛЗ, а саме розділ «Графічне оформлення упаковки» замінено розділом «Маркування»( Згідно затвердженого тексту маркування), оновлення вже затвердженого тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | без рецепта    | UA/2193/01/01                    |
| 75.   | <b>ДАКАРБАЗИН МЕДАК</b>  | порошок для приготування розчину для ін'єкцій або інфузій по 100 мг, 10 флаконів з порошком у коробці з картону | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеццальпрепарате мБХ | Німеччина | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеццальпрепарате мБХ, Німеччина (вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серії); Онкомед мєньюфєкчєрінг а.с., Чєська Рєспублїка (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, маркування та контроль серії); Онкотек Фарма Продакшн ГмБХ, Німеччина (виробництво "in bulk", первинне пакування та контроль серії) | Німеччина/ Чєська Рєспублїка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у МКЯ, а саме: некоректно перекладений розділ оригінальної специфікації «2.Час відновлення», та некоректно вказані критерії прийнятності розділу «11. Кількісне визначення»   | за рецептом    | UA/6987/01/01                    |
| 76.   | <b>ДАКАРБАЗИН МЕДАК</b>  | порошок для приготування розчину для ін'єкцій або інфузій по 200 мг, 10 флаконів з порошком у коробці з картону | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеццальпрепарате мБХ | Німеччина | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеццальпрепарате мБХ, Німеччина (вторинне пакування, маркування, контроль та   | Німеччина/ Чєська Рєспублїка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у МКЯ, а саме: некоректно перекладений розділ оригінальної специфікації «2.Час відновлення», та некоректно вказані критерії прийнятності розділу «11. Кількісне визначення»   | за рецептом    | UA/6987/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу    | Форма випуску   | Заявник   | Країна        | Виробник   | Країна                             | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску        | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|---|---|---------------|--|------------------------------------|--|-----------------------|----------------------------------|
|       |                             |   |   |               | випуск серії);<br>Онкомед<br>меньюфекчерінг<br>а.с., Чеська<br>Республіка<br>(виробництво "in<br>bulk", первинне<br>та вторинне<br>пакування,<br>маркування та<br>контроль серії);<br>Онкотек Фарма<br>Продакшн ГмбХ,<br>Німеччина<br>(виробництво "in<br>bulk", первинне<br>пакування та<br>контроль серії)   |                                    |  |                       |                                  |
| 77.   | <b>ДАКАРБАЗИН<br/>МЕДАК</b> | порошок для<br>приготування<br>розчину для<br>інфузій по 500<br>мг, 1 флакон з<br>порошком у<br>коробці | Медак<br>Гезельшафт<br>фюр клініше<br>Шпеціальпре<br>парате мбХ | Німеччи<br>на | Медак<br>Гезельшафт фюр<br>клініше<br>Шпеціальпрепара<br>те мбХ,<br>Німеччина<br>(вторинне<br>пакування,<br>маркування,<br>контроль та<br>випуск серії);<br>Онкомед<br>меньюфекчерінг<br>а.с., Чеська<br>Республіка<br>(виробництво "in<br>bulk", первинне<br>та вторинне<br>пакування,<br>маркування та<br>контроль серії);<br>Онкотек Фарма<br>Продакшн ГмбХ,<br>Німеччина<br>(виробництво "in<br>bulk", первинне<br>пакування та<br>контроль серії) | Німеччина/<br>Чеська<br>Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення<br>технічної помилки у МКЯ, а саме: некоректно перекладений<br>розділ оригінальної специфікації «2.Час відновлення», та<br>некоректно вказані критерії прийнятності розділу «11. Кількісне<br>визначення» | за<br><i>рецептом</i> | UA/6987/01/03                    |
| 78.   | <b>ДАКАРБАЗИН<br/>МЕДАК</b> | порошок для<br>приготування<br>розчину для<br>інфузій по 1000<br>мг, 1 флакон з                         | Медак<br>Гезельшафт<br>фюр клініше<br>Шпеціальпре<br>парате мбХ | Німеччи<br>на | Медак<br>Гезельшафт фюр<br>клініше<br>Шпеціальпрепара<br>те мбХ,   | Німеччина/<br>Чеська<br>Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення<br>технічної помилки у МКЯ, а саме: некоректно перекладений<br>розділ оригінальної специфікації «2.Час відновлення», та<br>некоректно вказані критерії прийнятності розділу «11. Кількісне<br>визначення» | за<br><i>рецептом</i> | UA/6987/01/04                    |



| № п/п | Назва лікарського засобу  | Форма випуску  | Заявник                 | Країна  | Виробник   | Країна  | Реєстраційна процедура  | Умови випуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|--|-------------------------|---------|--|---------|---|---------------|----------------------------------|
|       |                           | порошком у коробці   |                         |         | Німеччина (вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серії); Онкомед меньюфекчерінг а.с., Чеська Республіка (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, маркування та контроль серії); Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина (виробництво "in bulk", первинне пакування та контроль серії) |         |   |               |                                  |
| 79.   | <b>ДАЛАРГІН - БІОЛІК®</b> | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 мг; 10 ампул з ліофілізатом у пачці | АТ "БІОЛІК"             | Україна | АТ "БІОЛІК"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Термін введення змін - протягом 6 місяців після введення. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна найменування та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Термін введення змін - протягом 6 місяців після введення. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: Маркировка. В соответствии с утвержденным текстом маркировки, который прилагается. Запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін - протягом 6 місяців після введення. | за рецептом   | UA/5028/01/01                    |
| 80.   | <b>ДЕЛЬТАЛІЦИН</b>        | порошок ліофілізований для приготування крапель назальних по                 | ТОВ "Дельтаран-Україна" | Україна | ТОВ «Ф3 «БІОФАРМА»   | Україна | 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,   | за рецептом   | UA/11125/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску   | Заявник  | Країна  | Виробник   | Країна  | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|---------|--|---------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          | 0,0003 г, 5 ампул або флаконів у блістері, по 1 або 2 блістери у пачці  |  |         |  |         | <p>реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої дільниці для ГЛЗ Дельталіцин, ПрАТ "БІОФАРМА", Україна (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження);</p> <p>супутня зміна</p> <p>- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру)- у зв'язку з припиненням виробництва лікарського засобу на виробничій дільниці ПрАТ "БІОФАРМА", Україна, вилучаються упаковки лікарського засобу (по 5 або 10 ампул з порошком у пачці з картону), які вироблялись на цій виробничій дільниці. Також зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Упаковка", "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності", як наслідок поява додаткового пакування (флакони) Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Стерильні лікарські засоби та лікарські засоби біологічного/імунологічного походження - додавання нового виду упаковки: скляні флакони об'ємом 2 мл, закупорені пробками бромбутиловими гумовими для ліофільної сушки, обтиснуті ковпачками алюмінієвими у комплекті з дозуючою піпеткою; внесення уточнюючої інформації щодо затвердженого виду пакування: ампул, з відповідними змінами до р. «Упаковка». Також зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Упаковка", "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності", як наслідок поява додаткового пакування (флакони) (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)</p> |                |                                  |
| 81.   | <b>ДЕПРЕСАН</b>          | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна | Випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна Усі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини; 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) Представлена інформація з безпеки щодо внесення змін та доповнень на підставі Плану управління ризиками, рекомендацій PRAC, що розміщені на офіційному сайті ЄМА у розділах інструкції для медичного застосування «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»; зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини; супутня зміна: - Зміни щодо безпеки/ефективності та   | за рецептом    | UA/13811/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску   | Заявник  | Країна  | Виробник   | Країна  | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|---------|--|---------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |  |         |  |         | фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) Представлена інформація з безпеки щодо внесення змін та доповнень на підставі Плану управління ризиками, рекомендацій PRAC, що розміщені на офіційному сайті ЄМА у розділах інструкції для медичного застосування «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»   |                |                                  |
| 82.   | <b>ДЕПРЕСАН</b>          | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блистері; по 3 або 6 блистерів у коробці з картоном | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна | Випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна Усі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини; 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) Представлена інформація з безпеки щодо внесення змін та доповнень на підставі Плану управління ризиками, рекомендацій PRAC, що розміщені на офіційному сайті ЄМА у розділах інструкції для медичного застосування «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»; зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини; 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) Представлена інформація з безпеки щодо внесення змін та доповнень на підставі Плану управління ризиками, рекомендацій PRAC, що розміщені на офіційному сайті ЄМА у розділах інструкції для медичного застосування «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» | за рецептом    | UA/13811/01/02                   |
| 83.   | <b>ДЕПРЕСАН</b>          | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блистері; по 3 або 6 блистерів у коробці з картоном | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна | Випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна Усі стадії виробництва, контроль якості:   | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини; 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) Представлена інформація з безпеки щодо внесення змін та доповнень на підставі Плану управління ризиками, рекомендацій PRAC, що розміщені на офіційному сайті ЄМА у розділах інструкції для медичного застосування «Особливості  | за рецептом    | UA/13811/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску   | Заявник  | Країна  | Виробник   | Країна  | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|---------|--|---------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |  |         | Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна                                      |         | застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»; зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини; 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) Представлена інформація з безпеки щодо внесення змін та доповнень на підставі Плану управління ризиками, рекомендацій PRAC, що розміщені на офіційному сайті ЄМА у розділах інструкції для медичного застосування «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» |                |                                  |
| 84.   | <b>ДИГОКСИН</b>          | таблетки по 0,25 мг по 20 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з картону    | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у МКЯ, а саме у методах контролю за показником «Супровідні домішки» невірно зазначена інформація щодо використання програми градієнта   | за рецептом    | UA/7365/01/01                    |
| 85.   | <b>ДИГОКСИН</b>          | таблетки по 0,25 мг in bulk: по 1 кг таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті | 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: виправлення технічної помилки у МКЯ, а саме у методах контролю за показником «Супровідні домішки» невірно зазначена інформацію щодо використання програми градієнта   | -              | UA/11082/01/01                   |
| 86.   | <b>ДИКЛОРАН® ПЛЮС</b>    | гель по 30 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці                                | ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"  | Україна | "Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")        | Індія   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна розділу "Графічне зображення упаковки" на розділ "Маркування" в МКЯ ЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.  | без рецепта    | UA/7366/01/01                    |
| 87.   | <b>ДИКЛОФЕНАК-БІОЛІК</b> | розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл; по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці               | АТ "БІОЛІК"  | Україна | АТ "БІОЛІК"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або   | за рецептом    | UA/10902/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу  | Форма випуску  | Заявник                             | Країна  | Виробник   | Країна             | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|--|-------------------------------------|---------|--|--------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                           |  |                                     |         |  |                    | адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна найменування та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ. Зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. |                |                                  |
| 88.   | <b>ДИКЛОФЕНАК-ДАРНИЦЯ</b> | розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2 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. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - вилучення упаковки по 3 мл в ампулі, по 10 ампул у коробці (№ 10 (10 x 1)), з відповідними змінами у розділі "Упаковка". Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з вилученням певного розміру упаковки, як наслідок - вилучення тексту маркування відповідної упаковки (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)  | за рецептом    | UA/4060/01/01                    |
| 89.   | <b>ДИНАСТАТ</b>           | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг, 5 флаконів з ліофілізатом у комплекті з 5 ампулами розчинника по 2 мл (натрію хлорид, вода для ін'єкцій) в картонній коробці | ПФАЙЗЕР ІНК.                        | США     | Актавіс Італія С.п.А., Італія (виробник для розчинника: повний цикл виробництва та випуск); Пфайзер Менюфекчуриг Бельгія НВ, Бельгія (виробник для розчинника: повний цикл виробництва та випуск); Пфайзер Менюфекчуриг Бельгія НВ, Бельгія (вторинне пакування, випуск серії); Фармація і Апджон Компані ЛЛС, США (виробництво in bulk, первинне пакування) | Італія/Бельгія/США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до розділу "Особливості застосування" інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження   | за рецептом    | UA/2525/01/01                    |
| 90.   | <b>ДИНАСТАТ</b>           | ліофілізат для розчину для   | ПФАЙЗЕР ІНК                         | США     | Актавіс Італія С.п.А., Італія  | Італія/Бельгія/    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до розділу "Особливості застосування" інструкції для медичного  | за рецептом    | UA/2286/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску  | Заявник     | Країна  | Виробник   | Країна         | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------|---------|--|----------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          | ін'єкцій по 40 мг, 10 флаконів з ліофілізатом в картонній коробці                                  |             |         | (виробник для розчинника: повний цикл виробництва та випуск); Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія (виробник для розчинника: повний цикл виробництва та випуск); Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія (вторинне пакування, випуск серії); Фармація і Апджон Компані ЛЛС, США (виробництво in bulk, первинне пакування) | США            | застосування лікарського засобу.<br>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження   |                |                                  |
| 91.   | <b>ДИТИЛІН-БІОЛІК</b>    | розчин для ін'єкцій 20 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 5 або по 10 ампул у пачці                       | АТ "БІОЛІК" | Україна | АТ "БІОЛІК"  | Україна        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення).<br>Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.<br>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).<br>Зміна найменування та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: Маркировка. Текст маркировки прилагається. Запропоновано: Маркування.<br>Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | за рецептом    | UA/4076/01/01                    |
| 92.   | <b>ДИФЕРЕЛІН®</b>        | порошок по 11,25 мг та розчинник для суспензії для ін'єкцій пролонгованого вивільнення; 1 флакон з | ІПСЕН ФАРМА | Франція | Порошок Виробництво та пакування: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція; Гамма-випромінювання: ІПСЕН ФАРМА   | Франція/Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Медичні пристрої. Зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу (додавання або заміна пристрою, який не є невід'ємною частиною первинної упаковки) - Пристрій, який має CE-маркування -несення змін до матеріалів реєстраційного досьє (р. 3.2.Р.1. Опис і склад лікарського засобу та 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб): додавання захисної системи для затвердженої голки для  | за рецептом    | UA/9454/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску  | Заявник                | Країна    | Виробник   | Країна    | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------------|-----------|--|-----------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          | порошком у комплекті з розчинником по 2 мл (маніт (Е 421), вода для ін'єкцій) в ампулі, шприцом для одноразового використання та двома голками (у блістерній упаковці) у картонній коробці |                        |           | БІОТЕК, Франція або СТЕРІДЖЕНІКС ІТАЛІЯ С.П.А., Італія; Вторинне пакування, контроль якості та випуск лікарського засобу: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція; Розчинник Виробництво, первинне пакування та контроль якості: СЕНЕКСІ, Франція; Вторинне пакування та випуск серії: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція |           | внутрішньом'язової ін'єкції, з відповідними змінами до р. «Упаковка» (у примітку до р. «Упаковка», внесені відповідні корегування до опису блістерної упаковки (запропоновано: «...2 голки одноразового використання: одна голка для перенесення розчинника, призначеного для відновлення порошку; одна голка з захисною системою для внутрішньом'язової ін'єкції»). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (вилучення терапевтичного показання) - зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання" (вилучено показання: "Рак молочної залози у жінок у пре- і перименопаузальному віці, яким призначено гормональне лікування.") та, як наслідок, до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (Введення змін протягом 3 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 В.І.4., тип II внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" (редаговано розділ), "Спосіб застосування та дози" (внесені уточнення стосовно тривалості лікування) Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затверженому показанні) - зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання" (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження) |                |                                  |
| 93.   | ДОЛГІТ®КРЕМ              | крем, 50 мг/г по 20 г або 50 г, або 100 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці  | Долоргіт ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | БАВ ІНСТИТУТ гігієни та забезпечення якості ГмбХ, Німеччина (контроль серії (мікробіологічні випробування); ГБА Фарма ГмбХ, Німеччина (контроль серії); Долоргіт ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування,                                       | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення розділу 3.2.Р.4. Контроль допоміжних речовин; зміни I типу - доповнення показника «Домішки ібупрофену» визначенням нової домішки К ((2RS)-2-(4-формілфеніл)пропіонова кислота) з критеріями прийнятності ? 0,3% у специфікаціях на випуск та термін придатності і як наслідок зміни в аналітичній методиці методом ВЕРХ; зміни профілю домішок за показником «Домішки ібупрофену», а саме домішку ібупрофен-2-гідроксипропіловий ефір змінено на домішку ібупрофен-2-гідроксипропіловий ефір (суміш ізомерів) з критеріями прийнятності ? 0,3% на випуск та ? 2,0% у специфікаціях на термін придатності і як наслідок зміни в аналітичній методиці методом GC/MS (пробопідготовка, умови хроматографування, розрахункова формула, умови придатності хроматографічної системи); зміни I типу - зміни в аналітичній методиці за показником «Ідентифікація діючої речовини. Ібупрофен» методом ВЕРХ; за показником «Кількісне визначення діючої речовини. Ібупрофен» методом ВЕРХ; за показником «Домішки ібупрофену» методом ВЕРХ; за   | без рецепта    | UA/4117/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску  | Заявник     | Країна          | Виробник  | Країна                      | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------|-----------------|---|-----------------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |             |                 | контроль серії, випуск серії); Др. Тайсс Натурварен ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування); Др. Тайсс Натурварен ГмбХ, Німеччина (первинне та вторинне пакування, контроль серії); Мікробіологі Кремер ГмбХ, Німеччина (контроль серії (мікробіологічні випробування)                           |                             | показником «Домішки ібупрофену» методом ВЕРХ стосовно визначення невідомих домішок; за показником «Ідентифікація консерванту. Метил-4-гідроксибензоату натрію» методом ВЕРХ; зміни в аналітичній методиці за показником «Кількісне визначення консерванту Метил-4-гідроксибензоату натрію» методом ВЕРХ; за показником «Домішки метил-4-гідроксибензоату натрію» методом ВЕРХ; зміни I типу - зміни в аналітичній методиці за показником «Ідентифікація діючої речовини. Ібупрофен» методом ТШХ за показником «Кількісне визначення консерванта. Метил-4-гідроксибензоату натрію» методом ТШХ – заміна старої моделі пенетрометра для випробування за показником «Пенетрація»; запропоновано: SUR Penetrometer PNR 12; зміни I типу - оновлення розділу 3.2.P.6.Стандартні зразки та препарати; оновлення розділу 3.2.P.7.Система упаковка/укупорка; зміни I типу - оновлення застосованого зовнішнього захисного лаку туби; зміни II типу - розширення нижньої межі за показником «Кількісне визначення ібупрофену» у специфікації на термін придатності; запропоновано: – 8%, + 5%   |                |                                  |
| 94.   | <b>ДОЦЕТАКСЕЛ АМАКСА</b> | концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл, по 1 мл, 4 мл або 8 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Амакса ЛТД  | Велика Британія | контроль серії, сертифікація та випуск серії: АкВіда ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії: АкВіда ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії: Самянг Біофармас'ютікел з Корпорейшн, Республіка Корея; вторинне пакування: Венус Фарма ГмбХ, Німеччина | Німеччина/ Республіка Корея | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) (Термін введення змін: протягом 6 місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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: "Особливості застосування" (у т.ч. "Застосування у період вагітності та годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами"), "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу ТАКСОТЕР® (Термін введення змін: протягом 6 місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини - зміна назви допоміжної речовини у відповідності до монографії Європейської фармакопеї (Термін введення змін: протягом 6 місяців після затвердження) | за рецептом    | UA/14900/01/01                   |
| 95.   | <b>ЕКСТРАКТ</b>          | екстракт густий  | АТ «Фармак» | Україна         | Фітофарм Кленка   | Польща                      | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу -  | -              | UA/13767/01/01                   |



| № п/п | Назва лікарського засобу      | Форма випуску  | Заявник                | Країна   | Виробник  | Країна   | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------|--|------------------------|----------|---|----------|--|----------------|----------------------------------|
|       | <b>СКЛАДНИЙ ЗАСПОКІЙЛИВИЙ</b> | (субстанція) в бочках поліетиленових для фармацевтичного застосування            |                        |          | С.А.  |          | Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення).   |                |                                  |
| 96.   | <b>ЕНАЛАПРИЛ</b>              | таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону     | АТ "Лубнифарм"         | Україна  | АТ "Лубнифарм"  | Україна  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення показника «Тальк та аеросил» зі Специфікації та методів контролю якості ГЛЗ, оскільки з загальної статті «Таблетки», ДФУ 2.0 вилучена методика контролю «Тальк і аеросил» і вміст не регламентується   | за рецептом    | UA/1195/01/02                    |
| 97.   | <b>ЕНАП®</b>                  | таблетки по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (тільки фізичні та хімічні методи контролю): НЛЗОХ (Національні лабораторія за здоров'я, окопе ін храно), Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання дільниці на якій здійснюється контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія, Повхова уліца 5, 8501 Ново место, Словенія. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання дільниці на якій здійснюється контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): NLZOH, Dalmatinova ulica 3, 8000 Novo mesto, Slovenia/ НЛЗОХ (Національні лабораторія за здоров'я, окопе ін храно), Далматінова уліца 3, 8000 Ново место, Словенія. | за рецептом    | UA/4323/01/04                    |
| 98.   | <b>ЕНКАД-БІОЛІК®</b>          | розчин для ін'єкцій, 3,5 %, по 3 мл в ампулі, по 10 ампул у пачці                | АТ "БІОЛІК"            | Україна  | АТ "БІОЛІК"   | Україна  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення).<br>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 найменування та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Термін введення - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення   | за рецептом    | UA/5196/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску  | Заявник       | Країна  | Виробник                 | Країна     | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---------------|---------|--------------------------|------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |               |         |                          |            | 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 діючої речовини енкад. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: Графическое оформление упаковки. В соответствии с графическим изображением. Запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення - протягом 6 місяців після затвердження. |                |                                  |
| 99.   | <b>ЕРОКСІЯ</b>           | супозиторії вагінальні по 18,9 мг, по 5 супозиторіїв у стрипі, по 2 стрипи у пачці з картону   | ПАТ "Монфарм" | Україна | ПАТ "Монфарм"            | Україна    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Внесені щодо назви ЛЗ. Затверджено: ЕВІТЕКС (EVITEKX). Запропоновано: ЕРОКСІЯ (EROXIA). Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесені в текст маркування щодо додання назви та адреси виробника, знаку для товарів та послуг ANANTA MEDICARE з логотипом на вторинну упаковку; вилучення виробника з первинної упаковки та вилучення маркування російською мовою. Внесення змін у розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ  | без рецепта    | UA/12185/01/01                   |
| 100.  | <b>ЕСТЕЗИФІН</b>         | розчин нашкірний 1 %, по 15 мл або 20 мл або по 25 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону  | АТ "Фармак"   | Україна | АТ "Фармак"              | Україна    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) 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 найменування та адреси виробника без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)   | без рецепта    | UA/14783/01/01                   |
| 101.  | <b>ЗИНЕРИТ®</b>          | порошок для приготування розчину для зовнішнього застосування; 1 пластиковий флакон «А» з порошком (еритроміцину 1,2 г та цинку ацетату, | ЛЕО Фарма А/С | Данія   | Астеллас Фарма Юроп Б.В. | 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  | без рецепта    | UA/4359/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску  | Заявник                           | Країна     | Виробник   | Країна           | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------------------------------|------------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          | дигдрату, мікронізованого 0,36 г) для приготування розчину для зовнішнього застосування, 1 пластиковий флакон «В» з розчинником (диізопропіл себакат, етанол безводний) по 30 мл та аплікатор (кришка для приготування лікарської форми та дозування одержаного розчину) у картонній коробці |                                   |            |  |                  | фармаконагляд. Пропонована редакція: Verit Nautrup Andersen. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Гаптянов Антон Станіславович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні   |                |                                  |
| 102.  | <b>ЗИТИГА®</b>           | таблетки по 250 мг по 120 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці   | ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"   | Україна    | Виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка: Патеон Інк., Канада; Вторинна упаковка, випуск серії: Янссен-Сілаг С.п.А., Італія                     | Канада/Італія    | 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" (додання нового показання: вперше діагностований метастатичний гормонально чутливий рак передміхурової залози високого ризику у дорослих чоловіків у комбінації з андрогенною деприваційною терапією) та, як наслідок, до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. | за рецептом    | UA/14061/01/01                   |
| 103.  | <b>ЗІКАДІЯ®</b>          | капсули тверді, по 150 мг по 50 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці   | Новартіс Фарма АГ                 | Швейцарія  | Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія (виробництво за повним циклом); Фарманалітика СА, Швейцарія (контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота")) | Швейцарія        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодії", "Спосіб застосування та дози", "Особливі заходи безпеки", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно рішення ЕМА. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження  | за рецептом    | UA/16003/01/01                   |
| 104.  | <b>ЗОКАРДІС® 30 МГ</b>   | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по   | Менаріні Інтернаціонал Оперейшонс | Люксембург | Виробництво "in bulk", первинне та вторинне  | Німеччина/Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання",  | за рецептом    | UA/3246/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску  | Заявник  | Країна     | Виробник  | Країна           | Реєстраційна процедура  | Умови випуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|------------|---|------------------|---|---------------|----------------------------------|
|       |                          | 30 мг, по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коорбці, по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці   | Люксембург С.А.                                  |            | пакування, контроль та випуск серій: Менаріні - Фон Хейден ГмБХ, Німеччина; Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, випуск серій: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія; Контроль серій: Домпе С.п.А., Італія; А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія   |                  | "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" відповідно до інформації з безпеки PSUSA/00000749/201802 для лікарських засобів класу інгібіторів АПФ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" відповідно до PSUSA00000536201604 для лікарських засобів класу інгібіторів АПФ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження  |               |                                  |
| 105.  | <b>ЗОКАРДІС® 7,5 МГ</b>  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 7,5 мг, по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці, по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А. | Люксембург | Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: Менаріні - Фон Хейден ГмБХ, Німеччина; Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, випуск серій: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія; Контроль серій: Домпе С.п.А., Італія; А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія | Німеччина/Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" відповідно до PSUSA/00000749/201802 для лікарських засобів класу інгібіторів АПФ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" відповідно до PSUSA00000536201604 для лікарських засобів класу інгібіторів АПФ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом   | UA/3246/01/01                    |
| 106.  | <b>ЗОЛМІГРЕН® СПРЕЙ</b>  | спрей назальний дозований, 2,5 мг/доза; по 2   | АТ "Фармак"                                      | Україна    | Відповідальний за випуск серії, включаючи контроль/випробу  | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна назви заявника (Введення змін протягом 6-х місяців після   | за рецептом   | UA/15215/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу  | Форма випуску  | Заявник        | Країна    | Виробник   | Країна                | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|--|----------------|-----------|--|-----------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                           | мл (20 доз) у флаконі; по 1 флакону у пацці з картону  |                |           | вання серії:<br>АТ "Фармак",<br>Україна;<br>Відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії:<br>ТОВ Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ",<br>Україна   |                       | затвердження); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) - зазначення адрес виробничих ділянок та виробничих операцій від виробника ТОВ Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ" відповідно ліцензії на виробництво. Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження;<br>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 (інші зміни) - введення лабораторії біологічного аналізу для проведення контролю лікарських засобів за показником "Мікробіологічна чистота". (Зазначення інформації в р. 3.2.Р.3.1. Виробник)<br>Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження; зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - після затвердження зміна назви і адреси виробника ГЛЗ. Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження.  |                |                                  |
| 107.  | <b>ЗОЛМІГРЕН® СПРЕЙ</b>   | спрей назальний дозований, 5 мг/доза; по 2 мл (20 доз) у флаконі; по 1 флакону у пацці з картону | АТ "Фармак"    | Україна   | Відповідальний за випуск серії, включаючи контроль/випробування серії:<br>АТ "Фармак",<br>Україна;<br>Відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії:<br>ТОВ Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ",<br>Україна | Україна               | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна назви заявника (Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) - зазначення адрес виробничих ділянок та виробничих операцій від виробника ТОВ Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ" відповідно ліцензії на виробництво. Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження;<br>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 (інші зміни) - введення лабораторії біологічного аналізу для проведення контролю лікарських засобів за показником "Мікробіологічна чистота". (Зазначення інформації в р. 3.2.Р.3.1. Виробник)<br>Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження; зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - після затвердження зміна назви і адреси виробника ГЛЗ. Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження | за рецептом    | UA/15215/01/02                   |
| 108.  | <b>ІМЕТ® ДЛЯ ДІТЕЙ 2%</b> | суспензія оральна, 100   | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | Випуск серій:<br>БЕРЛІН-ХЕМІ АГ,   | Німеччина/<br>Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилючення виробничої ділянки   | без рецепта    | UA/14969/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                             | Форма випуску  | Заявник                    | Країна    | Виробник  | Країна    | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--|--|----------------------------|-----------|---|-----------|--|----------------|----------------------------------|
|       |  | мг/5 мл, по 100 мл або по 150 мл, або по 200 мл у флаконі, по 1 флакону в комплекті з дозуючим пристроєм у картонній коробці |                            |           | Німеччина; Виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серій: Лабораторіос Алкала Фарма, С.Л., Іспанія |           | (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 готового лікарського засобу Фармасьєра Меньюфекчерінг С.Л. Іспанія, що відповідає за виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серій (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)  |                |                                  |
| 109.  | <b>ІМУНОГЛОБУЛ ІН-БІОЛІК ДЛЯ ВНУТРІШНЬО ВВЕДЕННЯ</b> | розчин для ін'єкцій; по 10 мл у флаконах; по 20 мл, 25 мл або 50 мл у пляшках або флаконах; по 1 пляшці або флакону в пачці  | АТ "БІОЛІК"                | Україна   | АТ "БІОЛІК"   | Україна   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення) з відповідними змінами у реєстраційному посвідченні, МКЯ, тексті маркування. Термін введення змін - 6 місяців після затвердження.<br>Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна найменування виробника готового лікарського засобу без зміни місця виробництва з відповідними змінами у реєстраційному посвідченні, МКЯ, Інструкції для медичного застосування лікарського засобу, тексті маркуванні. Термін введення змін - 6 місяців після затвердження. 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 найменування виробника АФІ без зміни місця виробництва. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | за рецептом    | UA/16391/01/01                   |
| 110.  | <b>ІМУПРЕТ®</b>                                      | краплі оральні по 100 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці   | Біонорика СЕ               | Німеччина | Біонорика СЕ  | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни в текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Внесення змін в розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування Згідно з затвердженим текстом маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження  | без рецепта    | UA/6909/01/01                    |
| 111.  | <b>ІНСУФОР</b>                                       | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по   | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ | Туреччина | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ.  | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду   | за рецептом    | UA/14631/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску  | Заявник                               | Країна    | Виробник  | Країна         | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---------------------------------------|-----------|---|----------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          | 850 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці   | ТІДЖ. А.Ш.                            |           | А.Ш.  |                | (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні  |                |                                  |
| 112.  | ІНСУФОР                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 1000 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 6 або 9 блістерів у картонній коробці | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.   | Туреччина      | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні | за рецептом    | UA/14631/01/02                   |
| 113.  | ІНСУФОР                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці  | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.   | Туреччина      | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні | за рецептом    | UA/14631/01/03                   |
| 114.  | ІНТРАЛІПІД 20%           | емульсія для інфузій 20 % по 100 мл або 500 мл у флаконах № 1  | Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмБХ          | Німеччина | Фрезеніус Кабі Австрія ГмБХ, Австрія (візуальний контроль та вторинне пакування; повний цикл виробництва) | Австрія        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Особливі заходи безпеки", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Термін придатності" відповідно до оновлених даних з безпеки діючої речовини лікарського засобу (за рекомендацією PRAC додано інформацію щодо захисту від світла флаконів під час введення новонародженим та дітям віком до 2 років)  | за рецептом    | UA/4307/01/01                    |
| 115.  | КАБОМЕТІКС               | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по   | ІПСЕН ФАРМА                           | Франція   | Патеон Інк., Канада (виробництво,   | Канада/Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - збільшення розміру серій ГЛЗ для  | за рецептом    | UA/16766/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску   | Заявник                | Країна          | Виробник   | Країна                         | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------|-----------------|--|--------------------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          | 20 мг, по 7 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блистері; по 4 блистери в картонній коробці або по 30 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у пляшці; по 1 пляшці в картонній коробці |                        |                 | первинне та вторинне пакування, випробування при випуску та стабільності); Патеон Франція, Франція (випуск серії)  |                                | дозування 20 мг з 5 кг до 30 кг. (Таблетки по 20 мг пропонується компресувати або з 5 кг суб-серії (у складі змішаної серії), або з 30 кг повної серії)   |                |                                  |
| 116.  | <b>КАПЕЦИБЕКС 500</b>    | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3, 6 або 12 блистерів у картонній коробці  | Аккорд Хелскеа Лімітед | Велика Британія | Виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія; Виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості серії (альтернативний виробник): Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія; Первинне та вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; Відповідальний за випуск серії: | Індія/ Велика Британія/ Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування). Введення додаткової дільниці для вторинного пакування DHL Supply Chain, Italy SPA, Italy / ДЧЛ Саплі Чейн, Італія СПА, Італія. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни). Збільшення терміну придатності нерозфасованої продукції з 6 місяців до 24 місяців | за рецептом    | UA/14799/01/02                   |



| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску   | Заявник   | Країна    | Виробник  | Країна  | Реєстраційна процедура   | Умови випуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---|-----------|---|---------|--|---------------|----------------------------------|
|       |                          |   |   |           | Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія;<br>Вторинне пакування:<br>ДЧЛ Саплі Чейн, Італія СПА, Італія |         |  |               |                                  |
| 117.  | <b>КАСЕНЛАКС</b>         | порошок для орального розчину по 10 г; 10 або 20 саше у картонній коробці   | Касен Рекордаті, С.Л.                               | Іспанія   | Касен Рекордаті, С.Л.   | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені до інструкції у розділі «Склад лікарського засобу», «Належні заходи безпеки при застосуванні». Відповідні зміни внесені до тексту маркування упаковки лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) - зазначення повного якісного складу допоміжних речовин готового лікарського засобу, а саме: яблучний ароматизатор. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна(и) у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування або інструкції для медичного застосування для лікарського засобу, ліцензованого у ЄС за процедурою взаємного визнання (лікарський засіб не входить до сфери дії процедури взаємного визнання, але зміна вноситься як результат процедури, і власник торгової ліцензії надає нові додаткові дані) - Зміни внесені до інструкції у розділі «Склад лікарського засобу», «Протипоказання», «Належні заходи безпеки при застосуванні», «Спосіб застосування та дози». Відповідні зміни внесені до тексту маркування упаковки лікарського засобу. | без рецепта   | UA/14473/01/01                   |
| 118.  | <b>КЕДОЛ</b>             | розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл; по 2 мл препарату в ампулі по 50 ампул у картонній коробці; по 5 ампул у блістері, по 1 або 2 блістери у картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Беркана +" | Україна   | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Внесені щодо назви ЛЗ. Затверджено: ДЕКС-КЕТОДЕКС (DEX-KETODEX), Запропоновано: КЕДОЛ (KEDOL). Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI та нанесення Знаку для товарів та послуг ANANTA MEDICARE з логотипом на пакуванні. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ". Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження.   | за рецептом   | UA/17035/01/01                   |
| 119.  | <b>КЛАРИТИН®</b>         | сироп, 1 мг/мл, по 60 мл або по 120 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною ложкою у картонній коробці  | Байер Консьюмер Кер АГ                              | Швейцарія | Шерінг-Плау Лабо Н.В.   | 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) - зміна назви (англійською мовою) та адреси виробника, без зміни місця виробництва. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу (Введення змін протягом 6 місяців після  | без рецепта   | UA/2171/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу     | Форма випуску   | Заявник              | Країна          | Виробник  | Країна | Регістраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------|---|----------------------|-----------------|---|--------|---|----------------|----------------------------------|
| 120.  | <b>КЛАРИТРОМІЦ ІН АНАНТА</b> | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британія | Копран Лімітед, Індія; Артура Фармасьютікалз Pvt. Лтд., Індія | Індія  | <p>затвердження)</p> <p>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) - Включаючи контроль/випробування серії - додавання виробника - Артура Фармасьютікалз Pvt. Лтд., Індія, як наслідок поява ще одного виду пакування (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів);</p> <p>Супутня зміна</p> <p>- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування);</p> <p>- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення додаткової виробничої дільниці Артура Фармасьютікалз Pvt. Лтд., Індія (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені щодо редагування інструкції для медичного застосування ЛЗ за р. «Виробник», «Місцезнаходження» для можливості друкувати інструкції для кожного виробника ЛЗ окремо (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)</p> | за рецептом    | UA/12435/01/01                   |
| 121.  | <b>КЛАРИТРОМІЦ ІН АНАНТА</b> | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британія | Копран Лімітед, Індія; Артура Фармасьютікалз Pvt. Лтд., Індія | Індія  | <p>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) - Включаючи контроль/випробування серії - додавання виробника - Артура Фармасьютікалз Pvt. Лтд., Індія, як наслідок поява ще одного виду пакування (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів);</p> <p>Супутня зміна</p> <p>- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для</p>   | за рецептом    | UA/12435/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                  | Форма випуску  | Заявник   | Країна          | Виробник             | Країна  | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---|--|---|-----------------|----------------------|---------|---|----------------|----------------------------------|
|       |   |  |   |                 |                      |         | частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування);<br>- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення додаткової виробничої дільниці Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені щодо редагування інструкції для медичного застосування ЛЗ за р. «Виробник», «Місцезнаходження» для можливості друкувати інструкції для кожного виробника ЛЗ окремо (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)  |                |                                  |
| 122.  | <b>КЛОПІДОГРЕЛ-ТЕВА</b>                   | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 або 9 блистерів у картонній коробці; по 7 таблеток у блистері; по 4 блистери в картонній коробці | ТОВ "Тева Україна"                                      | Україна         | Актавіс ЛТД          | Мальта  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни 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 3-х місяців після затвердження; зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (редагування), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження  | за рецептом    | UA/11636/01/01                   |
| 123.  | <b>КОЛДРЕКС МАКСГРИП ЗІ СМАКОМ ЛИМОНУ</b> | порошок для орального розчину; 5 або 10 пакетиків у картонній коробці  | ГлаксоСмітКляйн Консьюмер Хелскер (ЮК) Трейдинг Лімітед | Велика Британія | СмітКляйн Бічем С.А. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви лікарського засобу, а саме вилучення позначки ®: Затверджено: КОЛДРЕКС® МАКСГРИП зі смаком лимону (COLDREX® MAXGRIP with lemon flavour), Запропоновано: КОЛДРЕКС МАКСГРИП зі смаком лимону (COLDREX MAXGRIP with lemon flavour).<br>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. ·Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесенням змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: Текст маркування упаковки: Текст маркування первинної та вторинної упаковки (приведені у відповідність до наданих змін). Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Зміни внесені до тексту маркування упаковки лікарського засобу, включаючи зазначення одиниць вимірювання латиницею. 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", | без рецепта    | UA/8393/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску   | Заявник                               | Країна    | Виробник  | Країна           | Регістраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------------------------------------|-----------|---|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                                       |           |   |                  | "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Передозування", "Умови зберігання" (редагування тексту). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.  |                |                                  |
| 124.  | <b>КОЛЕДАН</b>           | краплі оральні, розчин, по 10 мл у флаконі крапельниці; по 1 флакону в картонній коробці  | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.   | Туреччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні | за рецептом    | UA/16448/01/01                   |
| 125.  | <b>КОРАКСАН®5 МГ</b>     | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в коробці з картону  | ЛЄ ЛАБОРАТУА Р СЕРВ'Є                 | Франція   | Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія | Франція/Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу – вилучення EGIS PHARMACEUTICALS PLC, як виробника відповідального за виробництво проміжного продукту бутаміну гідрохлориду; зміни I типу - незначні зміни в процесі виробництва АФІ, що обумовлено визначенням вихідних речовини в процесі синтезу АФІ; зміни I типу - доповнення специфікації АФІ показником «домішка Y1425 ? 100 ppm» з відповідним методом випробування; зміни I типу - вилучення зі специфікації АФІ показника «Важкі метали», що обумовлено введенням в дію керівництва ICH Q3D; зміни I типу - вилучення зі специфікації АФІ показника «Паладій»  | за рецептом    | UA/3905/01/01                    |
| 126.  | <b>КСАВРОН</b>           | розчин для ін'єкцій, 1,5 мг/мл, по 20 мл в ампулах скляних; по 2 ампули у контурній чарунковій упаковці, по 1 чарунковій упаковці у пачці з картону; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 чарунковій упаковці у пачці з картону; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 | ТОВ "Юрія-Фарм"                       | Україна   | ТОВ "Юрія-Фарм"   | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення додаткового виробника діючої речовини едаравону ТОВ «Юрія-Фарм», Україна   | за рецептом    | UA/16780/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску  | Заявник                                | Країна  | Виробник   | Країна           | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|---------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          | чарункові упаковки у пачці з картону   |  |         |  |                  |   |                |                                  |
| 127.  | <b>КСАЛОПТИК КОМБІ</b>   | краплі очні, розчин, по 2,5 мл у флаконі з крапельницею; по 1 або по 3 флакони з крапельницею в картонній коробці      | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМ А" С.А. | Польща  | Таежун ФАРМ. Ко. Лтд, Корея (виробництво ГЛЗ, первинне пакування, контроль якості);<br>Фармацевтичний Завод "Польфарма" С.А., Польща (вторинне пакування, контроль якості ГЛЗ та випуск серії) | Корея/<br>Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини тимолол   | за<br>рецептом | UA/13411/01/01                   |
| 128.  | <b>ЛАЗОРИН®</b>          | спрей назальний, 1,18 мг/мл; по 10 мл у скляному балончику з дозуючим пристроєм; по 1 балончику в картонній коробці    | ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"           | Україна | Іstituto де Анжелі С.р.л.  | Італія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси виробника Іstituto де Анжелі С.р.л. без зміни місця виробництва. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | без<br>рецепта | UA/3590/01/01                    |
| 129.  | <b>ЛАМІКОН®</b>          | спрей нашірний 1% по 25 г у флаконі з насосом дозатором; по 1 флакону в пачці з картону                                | АТ "Фармак"                            | Україна | ПАТ "Фармак"   | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме внесення змін до специфікації для флакона Фр4-30, виробництва ТОВ «Фармаш», Україна; вилучено п. «Матеріал». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження   | без<br>рецепта | UA/2714/03/01                    |
| 130.  | <b>ЛАФАКСИН® XR</b>      | таблетки пролонгованої дії по 75 мг; по 14 таблеток у блістері з календарною шкалою; по 2 блістери у картонній коробці | Дексель Фарма Технологізіс Лтд.        | Ізраїль | Дексель Лтд.   | Ізраїль          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу - введення альтернативного матеріалу блістеру алюміній ПВХ/ПЕ/ПВДХ; запропоновано: блістер алюміній/ACLAR-покритий ПВХ або алюміній ПВХ/ПЕ/ПВДХ; зміни І типу - заміна р. «Графічне оформлення упаковки» на р. «Маркування». р. «Графічне оформлення упаковки» (Согласно утвержденного текста маркировки)  | за<br>рецептом | UA/13444/01/01                   |
| 131.  | <b>ЛАФАКСИН® XR</b>      | таблетки пролонгованої дії по 150 мг; по 14 таблеток у   | Дексель Фарма Технологізіс Лтд.        | Ізраїль | Дексель Лтд.   | Ізраїль          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу - введення альтернативного матеріалу блістеру алюміній ПВХ/ПЕ/ПВДХ; запропоновано: блістер алюміній/ACLAR-покритий ПВХ або   | за<br>рецептом | UA/13444/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску  | Заявник                               | Країна    | Виробник  | Країна             | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---------------------------------------|-----------|---|--------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          | блістери з календарною шкалою; по 2 блістери у картонній коробці   |                                       |           |   |                    | алюміній ПВХ/ПЕ/ПВДХ; зміни I типу - заміна р. «Графічне оформлення упаковки» на р. «Маркування». р. «Графічне оформлення упаковки» (Согласно утвержденного текста маркировки)   |                |                                  |
| 132.  | ЛЕВЕБРЕЙН                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 5 блістерів у картонній коробці  | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.   | Туреччина          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні | за рецептом    | UA/16365/01/01                   |
| 133.  | ЛЕВЕБРЕЙН                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 5 блістерів у картонній коробці  | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.   | Туреччина          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні | за рецептом    | UA/16365/01/02                   |
| 134.  | ЛЕВЕБРЕЙН                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 5 блістерів у картонній коробці | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.   | Туреччина          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні | за рецептом    | UA/16365/01/03                   |
| 135.  | ЛЕВОСТАД®                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці         | СТАДА Арцнайміттель АГ                | Німеччина | Випуск серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; Випуск серій: Лабораторіс Медікаментос Інтернаціонес, С.А., Іспанія; | Німеччина/ 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  | за рецептом    | UA/11890/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску  | Заявник                | Країна    | Виробник  | Країна             | Регістраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------------|-----------|---|--------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                        |           | Виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: Лабораторіс Медікаментос Інтернаціонес, С.А., Іспанія   |                    | уповноваженим органом) внесені до інструкції у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" (виникнення тяжких реакцій з боку шкіри) згідно з оновленою інформацією щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) внесені до інструкції у розділ "Показання", відповідні зміни внесені у розділ "Спосіб застосування та дози"; також зміни внесені у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з оновленою інформацією щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) внесені до інструкції у розділи: "Особливості застосування" (ризик виникнення аневризми і розшарування аорти) згідно з оновленою інформацією щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. |                |                                  |
| 136.  | ЛЕВОСТАД®                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | Випуск серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; Випуск серій: Лабораторіс Медікаментос Інтернаціонес, С.А., Іспанія; Виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: Лабораторіс Медікаментос Інтернаціонес, | Німеччина/ 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) внесені до інструкції у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" (виникнення тяжких реакцій з боку шкіри) згідно з оновленою інформацією щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в   | за рецептом    | UA/11890/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу      | Форма випуску  | Заявник                             | Країна  | Виробник                            | Країна  | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------|--|-------------------------------------|---------|-------------------------------------|---------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                               |  |                                     |         | С.А., Іспанія                       |         | післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) внесені до інструкції у розділ "Показання", відповідні зміни внесені у розділ "Спосіб застосування та дози"; також зміни внесені у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з оновленою інформацією щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) внесені до інструкції у розділи: "Особливості застосування" (ризик виникнення аневризми і розшарування аорти) згідно з оновленою інформацією щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. |                |                                  |
| 137.  | <b>ЛЕВОФЛОКСА ЦИН-ДАРНИЦЯ</b> | розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці  | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) – збільшення терміну придатності ГЛЗ до 3 років (Затверджено: 2 роки). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробувань 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) - внесення змін до специфікації та методів контролю ГЛЗ за показниками «Ідентифікація», «рН», «Бактеріальні ендотоксини», «Супутні домішки» та «Кількісне визначення», а саме внесення редакційних уточнень без зміни критеріїв прийнятності та принципів методів випробування.  | за рецептом    | UA/15919/01/01                   |
| 138.  | <b>ЛІПІН-БІОЛІК®</b>          | ліофілізат для емульсії по 500 мг, 1 флакон або пляшка з ліофілізатом в пачці; комплект: 3 флакони з ліофілізатом та 1 інгалятор Nebuliser в | АТ "БІОЛІК"                         | Україна | АТ "БІОЛІК"                         | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна найменування та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або  | за рецептом    | UA/3528/01/01                    |



| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску  | Заявник     | Країна  | Виробник    | Країна  | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------|---------|-------------|---------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          | пачці  |             |         |             |         | адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна назви виробника діючої речовини лецитин-стандарт. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: Маркировка. Прилагаем. Запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.   |                |                                  |
| 139.  | ЛІПОФЛАВОН               | ліофілізат для емульсії для ін'єкцій, 1 флакон або пляшка з ліофілізатом в пачці | АТ "БІОЛІК" | Україна | АТ "БІОЛІК" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення).<br>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 найменування та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна назви виробника діючої речовини лецитин-стандарт та кверцетин. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: Маркировка. Текст маркировки прикладається. Запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у | за рецептом    | UA/3581/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску  | Заявник                | Країна   | Виробник   | Країна              | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------------|----------|--|---------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                        |          |  |                     | системі SI. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.  |                |                                  |
| 140.  | <b>ЛОКОІД КРЕЛО</b>      | емульсія наскірня, 1 мг/г по 30 г у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці  | ЛЕО Фарма А/С          | Данія    | Теммлер Італія С.р.л.  | Італія              | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Berit Nautrup Andersen. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Гаптянов Антон Станіславович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | за рецептом    | UA/4471/03/01                    |
| 141.  | <b>ЛОРІСТА®</b>          | 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, | Словенія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої дільниці готового лікарського засобу Саншайн Лейк Фарма Ко., Лтд., Китай, що відповідає за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування для дозування 50 мг та 100 мг  | за рецептом    | UA/5516/01/03                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску   | Заявник                | Країна   | Виробник   | Країна              | Реєстраційна процедура  | Умови випуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------|----------|--|---------------------|---|---------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                        |          | 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, Німеччина   |                     |   |               |                                  |
| 142.  | 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 | Словенія/ Німеччина | 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 готового лікарського засобу Саншайн Лейк Фарма Ко., Лтд., Китай, що відповідає за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування для дозування 50 мг та 100 мг | за рецептом   | UA/5516/01/04                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску   | Заявник               | Країна    | Виробник   | Країна           | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------------|-----------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                       |           | за контроль мікробіологічної чистоти серії ( у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ):<br>Лабор Л+С АГ, Німеччина  |                  |  |                |                                  |
| 143.  | <b>МАДОПАР®</b>          | таблетки, 200 мг/50 мг по 100 таблеток у пляшці; по 1 пляшці у картонній коробці                            | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд | Швейцарія | Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості);<br>Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випуск серії);<br>Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії) | Італія/Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновлений сертифікат відповідності Європейській фармакопеї, для діючої речовини леводопа; запропоновано: R1-CEP 2009-174-Rev 01. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - додавання дільниці, де проводиться контроль / випробування серії АФІ, F.Hoffmann-La Roche Ltd., Switzerland. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - уточнення адреси місця провадження діяльності виробника діючої речовини (леводопа) Shandong Xinhua Pharmaceutical Co. Ltd., China, Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - подання оновлений сертифікат відповідності Європейській фармакопеї, для діючої речовини леводопа; запропоновано: R1-CEP 2009-174-Rev 00. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом    | UA/11355/01/01                   |
| 144.  | <b>МЕДОПРАМ</b>          | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Медокемі ЛТД          | Кіпр      | Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр; Фармацевтіш Аналітіш Лабораторіум Дуівен Б.В., Нідерланди   | Кіпр/Нідерланди  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження  | за рецептом    | UA/14937/01/01                   |
| 145.  | <b>МЕДОПРАМ</b>          | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3                             | Медокемі ЛТД          | Кіпр      | Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр; Фармацевтіш Аналітіш Лабораторіум Дуівен Б.В.,  | Кіпр/Нідерланди  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни I типу - зміни до інструкції для медичного   | за рецептом    | UA/14937/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску  | Заявник  | Країна    | Виробник   | Країна           | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|-----------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          | блістери у картонній коробці   |  |           | Нідерланди   |                  | застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження   |                |                                  |
| 146.  | МЕДОПРАМ                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Медокемі ЛТД   | Кіпр      | Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр; Фармацевтіш Аналітіш Лабораторіум Дуівен Б.В., Нідерланди   | Кіпр/ Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження  | за рецептом    | UA/14937/01/03                   |
| 147.  | МЕЗОДЕРМ                 | крем 0,1 %, по 30 г у тубі; по 1 тубі в пацці  | 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 з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру). Вилучення упаковки по 15 г у тубі, по 1 тубі в пацці з маркуванням українською мовою з відповідними змінами специфікації та методів контролю за показником «Маса вмісту упаковки» та до р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Упаковка" (вилучення упаковки певного розміру) з відповідними змінами в тексті маркування упаковки. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.  | за рецептом    | UA/5022/01/01                    |
| 148.  | МЕКІНІСТ                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,5 мг; по 30 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці  | Новартіс Фарма АГ  | Швейцарія | виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А., Італія; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія | Італія/ Іспанія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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 "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" та "Побічні реакції" (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затверженому показанні) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання", а саме додавання нового показання (Ад'ювантне лікування меланоми Трामетиніб в комбінації з дабрафенібом призначений для ад'ювантного лікування дорослих пацієнтів з меланою III стадії з мутацією BRAF V600 після повної резекції.), та, як наслідок, до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" та "Побічні реакції" (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження) | за рецептом    | UA/16836/01/01                   |
| 149.  | МЕКІНІСТ                 | таблетки, вкриті   | Новартіс   | Швейцарія | виробник   | Італія/          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни   | за             | UA/16836/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску   | Заявник                          | Країна  | Виробник   | Країна           | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|----------------------------------|---------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          | плівковою оболонкою, по 2 мг; по 30 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці          | Фарма АГ                         | рія     | нерозфасованої продукції та контроль якості: ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А., Італія; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія  | Іспанія          | 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 "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" та "Побічні реакції" (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затверженому показанні) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання", а саме додавання нового показання (Ад'ювантне лікування меланоми Траметиніб в комбінації з дабрафенібом призначений для ад'ювантного лікування дорослих пацієнтів з меланою III стадії з мутацією BRAF V600 після повної резекції.), та, як наслідок, до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" та "Побічні реакції" (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження) | рецептом       |                                  |
| 150.  | <b>МЕМАНТИН-ТЕВА</b>     | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в коробці | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд | Ізраїль | Виробництво за повним циклом: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; Первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; Первинна та вторинна упаковка, контроль якості, випуск серії: АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина | Ізраїль/Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміни внесені щодо назви ЛЗ. Затверджено: Мемантин 20-Тева Запропоновано: Мемантин - Тева (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)  | за рецептом    | UA/14465/01/02                   |
| 151.  | <b>МЕМАНТИН-ТЕВА</b>     | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери в коробці | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд | Ізраїль | Виробництво за повним циклом: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; Первинна та вторинна   | Ізраїль/Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміни внесені щодо назви ЛЗ. Затверджено: Мемантин 10-Тева Запропоновано: Мемантин-Тева (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)  | за рецептом    | UA/14465/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску  | Заявник  | Країна  | Виробник  | Країна  | Реєстраційна процедура  | Умови випуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|---------|---|---------|---|---------------|----------------------------------|
|       |                          |  |  |         | упаковка,<br>контроль якості:<br>Тева<br>Фармацевтікал<br>Індастріз Лтд.,<br>Ізраїль;<br>Первинна та<br>вторинна<br>упаковка,<br>контроль якості,<br>випуск серії:<br>АТ<br>Фармацевтичний<br>завод ТЕВА,<br>Угорщина |         |   |               |                                  |
| 152.  | <b>МЕТАДОН-3Н</b>        | таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у коробці з картону  | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення показника «Стираність» з методів контролю якості готового лікарського засобу. Контроль стираності таблеток здійснюється у процесі виробництва та критерій прийнятності напівпродукту (таблетки нерозфасовані) за показником «Стираність» ідентичний вимогам встановленим у Специфікації на готовий лікарський засіб | за рецептом   | UA/13189/02/01                   |
| 153.  | <b>МЕТАДОН-3Н</b>        | таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення показника «Стираність» з методів контролю якості готового лікарського засобу. Контроль стираності таблеток здійснюється у процесі виробництва та критерій прийнятності напівпродукту (таблетки нерозфасовані) за показником «Стираність» ідентичний вимогам встановленим у Специфікації на готовий лікарський засіб | за рецептом   | UA/13189/02/02                   |
| 154.  | <b>МЕТАДОН-3Н</b>        | таблетки по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення показника «Стираність» з методів контролю якості готового лікарського засобу. Контроль стираності таблеток здійснюється у процесі виробництва та критерій прийнятності напівпродукту (таблетки нерозфасовані) за показником «Стираність» ідентичний вимогам встановленим у Специфікації на готовий лікарський засіб | за рецептом   | UA/13189/02/03                   |
| 155.  | <b>МЕТАДОН-3Н</b>        | таблетки по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 або по 10 блістерів у         | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне                                | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення показника «Стираність» з методів контролю якості готового лікарського засобу. Контроль стираності таблеток здійснюється у процесі виробництва та критерій прийнятності напівпродукту (таблетки нерозфасовані) за показником «Стираність» ідентичний вимогам встановленим у Специфікації                             | за рецептом   | UA/13189/02/04                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу         | Форма випуску  | Заявник                           | Країна          | Виробник   | Країна                   | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------------|--|-----------------------------------|-----------------|--|--------------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                                  | коробці з картону  | не підприємство "Здоров'я народу" |                 | "Здоров'я народу"  |                          | на готовий лікарський засіб   |                |                                  |
| 156.  | <b>МЕТОТРЕКСАТ "ЕБЕВЕ"</b>       | концентрат для розчину для інфузій, 100 мг/мл по 5 мл (500 мг), або по 10 мл (1000 мг) або по 50 мл (5000 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці  | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ     | Австрія         | повний цикл виробництва: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; тестування: МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія тестування: Лабор Л+С АГ, Німеччина  | Австрія/ Німеччина       | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2001-145-Rev 03 від вже затвердженого виробника FERMION OY, Finland для АФІ метотрексату; подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2001-145-Rev 04 від вже затвердженого виробника FERMION OY, Finland для АФІ метотрексату; зміни I типу - вилучення показника «Heavy Metals» зі специфікації на АФІ, а також внесення редакційних змін за показниками «Appearance», «Related substances», «Residual solvents»  | за рецептом    | UA/1209/02/01                    |
| 157.  | <b>МЕФЕНАМІНО ВА КИСЛОТА</b>     | капсули по 250 мг, по 10 капсул у блістері, по 2 блістери в коробці  | Ананта Медікеар Лтд.              | Велика Британія | Фламінго Фармасьютикалс Лтд.   | Індія                    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження  | без рецепта    | UA/4974/01/01                    |
| 158.  | <b>МЕФЕНАМІНО ВА КИСЛОТА</b>     | капсули по 500 мг, по 10 капсул у блістері, по 2 блістери в коробці  | Ананта Медікеар Лтд.              | Велика Британія | Фламінго Фармасьютикалс Лтд.   | Індія                    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження  | без рецепта    | UA/4974/01/02                    |
| 159.  | <b>МІКСТАРД® 30 НМ ФЛЕКСПЕН®</b> | суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл; по 3 мл у картриджі; по 1 картриджу у багатодозовій одноразовій шприц-ручці; по 1 або 5 шприц-ручок у картонній коробці | А/Т Ново Нордіск                  | Данія           | Виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування; контроль якості продукту в первинному пакуванні (картриджі Пенфіл®) та відповідальний за випуск серії готового продукту (ФлексПен®): А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник відповідальний за збирання, маркування та вторинне пакування готового продукту | Данія/ Франція/ Бразилія | 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). Зміна вноситься з метою вилучення функцій виробництва нерозфасованого продукту, первинного пакування; контроль якості продукту в первинному пакуванні (картриджі Пенфіл®) для виробника А/Т Ново Нордіск, Данія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом    | UA/17173/01/01                   |



| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник  | Країна | Регістраційна процедура | Умови випуску | Номер реєстраційного посвідчення |  |
|-------|--------------------------|---------------|---------|--------|---|--------|-------------------------|---------------|----------------------------------|--|
|       |                          |               |         |        | (ФлексПен®);<br>контроль якості<br>готового продукту<br>(ФлексПен®);<br>А/Т Ново Нордіск,<br>Данія;<br>Виробник<br>нерозфасованого<br>продукту,<br>первинне<br>пакування<br>(картриджі<br>Пенфіл®);<br>збирання,<br>маркування та<br>вторинне<br>пакування<br>готового продукту<br>(ФлексПен®);<br>А/Т Ново Нордіск,<br>Данія;<br>Виробник<br>продукції за<br>повним циклом:<br>Ново Нордіск<br>Продюксьон<br>САС, Франція;<br>Виробник<br>нерозфасованого<br>продукту,<br>первинне<br>пакування;<br>контроль якості<br>продукту в<br>первинному<br>пакуванні<br>(картриджі<br>Пенфіл®);<br>збирання,<br>маркування та<br>вторинне<br>пакування<br>готового продукту<br>(ФлексПен®);<br>контроль якості<br>готового продукту<br>(ФлексПен®);<br>Ново Нордіск<br>Продукао<br>Фармасаутіка до<br>Бразіль Лтда., |        |                         |               |                                  |  |

| № п/п | Назва лікарського засобу  | Форма випуску   | Заявник  | Країна    | Виробник   | Країна           | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|---|--|-----------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                           |   |  |           | Бразилія   |                  |   |                |                                  |
| 160.  | <b>МОВІКСИКАМ ® ОДТ</b>   | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 15 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній паці  | Мові Хелс ГмбХ   | Швейцарія | Алпекс Фарма СА, Швейцарія (повний цикл виробництва); Ламп Сан Просперо С.п.А, Італія (первинне та вторинне пакування) | Швейцарія/Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Розділ «МАРКУВАННЯ» Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження  | за рецептом    | UA/13585/01/01                   |
| 161.  | <b>МОВІКСИКАМ ® ОДТ</b>   | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 7,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній паці   | Мові Хелс ГмбХ   | Швейцарія | Алпекс Фарма СА, Швейцарія (повний цикл виробництва); Ламп Сан Просперо С.п.А, Італія (первинне та вторинне пакування) | Швейцарія/Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Розділ «МАРКУВАННЯ» Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження  | за рецептом    | UA/13585/01/02                   |
| 162.  | <b>МОКСИФЛОКС-ІНФУЗІЯ</b> | розчин для інфузій, 400 мг/250 мл по 250 мл у пляшці, по 1 пляшці в паці; по 250 мл у пакеті полімерному, по 1 пакету полімерному в прозорому пластиковому пакеті та паці | Приватне акціонерне товариство "Інфузія"   | Україна   | Приватне акціонерне товариство "Інфузія"   | Україна          | 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 підставі результатів дослідження стабільності. Затверджено: 2 роки. Запропоновано: 3 роки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом    | UA/16553/01/01                   |
| 163.  | <b>МОРФІН-ЗН</b>          | таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 5 блістерів у коробці з картоном   | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна   | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"                       | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення показника «Стираність» з методів контролю якості готового лікарського засобу. Контроль стираності таблеток здійснюється у процесі виробництва та критерій прийнятності напівпродукту (таблетки нерозфасовані) за показником «Стираність» ідентичний вимогам встановленим у Специфікації на готовий лікарський засіб   | за рецептом    | UA/5174/02/01                    |
| 164.  | <b>МОРФІН-ЗН</b>          | таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 5 блістерів у коробці з картоном  | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна   | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"                       | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення показника «Стираність» з методів контролю якості готового лікарського засобу. Контроль стираності таблеток здійснюється у процесі виробництва та критерій прийнятності напівпродукту (таблетки нерозфасовані) за показником «Стираність» ідентичний вимогам встановленим у Специфікації на готовий лікарський засіб   | за рецептом    | UA/5174/02/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску   | Заявник  | Країна     | Виробник  | Країна    | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|------------|---|-----------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          | картону   | підприємство "Здоров'я народу"                   |            | народу"   |           |  |                |                                  |
| 165.  | НАЗІК®                   | спрей назальний, розчин по 10 мл у флаконі; по 1 флакону з насадкою для розпилення у картонній коробці; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону разом з фіксованою насадкою для розпилення в картонній коробці | Касселла-мед ГмбХ енд Ко. КГ                     | Німеччина  | Кластерфрау Берлін ГмбХ   | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до даних з безпеки застосування діючої речовини   | без рецепта    | UA/9132/01/01                    |
| 166.  | НАЗІК® ДЛЯ ДІТЕЙ         | спрей назальний, розчин по 10 мл у флаконі; по 1 флакону разом з насадкою для розпилення у картонній коробці; по 10 мл у флаконі, по 1 флакону з фіксованою насадкою для розпилення в картонній коробці | Касселла-мед ГмбХ енд Ко. КГ                     | Німеччина  | Кластерфрау Берлін ГмбХ   | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до даних з безпеки застосування діючої речовини   | Без рецепта    | UA/9133/01/01                    |
| 167.  | НЕБИЛЕТ®                 | таблетки по 5 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці  | Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А. | Люксембург | Виробник, відповідальний за виробництво «in bulk» та контроль серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Виробник, відповідальний за виробництво "in bulk" (тільки грануляція), первинне та вторинне | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесено до маркування упаковки лікарського засобу, а саме, додавання міжнародних одиниць вимірювання (SI) (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження); зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання", а саме, додавання нового терапевтичного показання "Лікування симптоматичної, хронічної ішемічної хвороби серця" відповідно до матеріалів реєстраційного досяє (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження); зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності | за рецептом    | UA/9136/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску   | Заявник  | Країна   | Виробник   | Країна   | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|----------|--|----------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |  |          | пакування, контроль серії та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина |          | 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 "Фармакологічні властивості" (додавання інформації стосовно впливу лікарського засобу на еректильну функцію) та "Особливості застосування" (додавання інформації про вміст натрію) Введення змін протягом 6 місяців після затвердження   |                |                                  |
| 168.  | НОКСПРЕЙ                 | назальний спрей 0,05 %, по 10 мл у контейнері з пробкою-розпилювачем; по 1 контейнеру в пачці з картону   | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" | Україна  | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"           | 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 одного з затверджених виробників готового лікарського засобу ЛАБОРАТОРІОС АЛКАЛА ФАРМА, С.Л., Іспанія. Зміни внесені в розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з вилученням одного з виробників лікарського засобу та як наслідок - вилучення тексту маркування упаковки для відповідного виробника (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - вилученням упаковок по 15 та 20 мл в реєстраційному досьє, та як наслідок відповідні зміни до специфікації та методів контролю МКЯ ГЛЗ за показником «Объем содержимого контейнера». Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з вилученням певних розмірів упаковок, як наслідок - вилучення тексту маркування відповідних упаковок (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження) | без рецепта    | UA/1703/01/01                    |
| 169.  | ОЗУРДЕКС®                | імплантат для інтравітреально го введення, 700 мкг, по 1 апплікатору, що містить імплантат, разом з пакетом-поглиначем вологи, у пакет із фольги; по 1 пакету із фольги в картонній | Аллерган Фармасьютика лз Ірландія                          | Ірландія | Аллерган Фармасьютикалз Ірландія                                     | Ірландія | 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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Коваль Катерина Сергіївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні   | за рецептом    | UA/12292/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску  | Заявник     | Країна | Виробник           | Країна | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------|--------|--------------------|--------|--|----------------|----------------------------------|
| 170.  | ОКТРЕСТАТИН              | розчин для ін'єкцій, 0,05 мг/мл; по 1 мл у попередньо наповненому шприці; по 5, або по 6, або по 30 попередньо наповнених шприців, упакованих у непрозорий білий блістер у пачці з картону | Чемі С.п.А. | Італія | Італфармако С.п.А. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Маргарита Д'Антуоно / Margarita D' Antuono, MD Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна конатактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Савченко Дмитро Сергійович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номеру | за рецептом    | UA/13703/01/01                   |
| 171.  | ОКТРЕСТАТИН              | розчин для ін'єкцій, 0,1 мг/мл; по 1 мл у попередньо наповненому шприці; по 5, або по 6, або по 30 попередньо наповнених шприців, упакованих у непрозорий білий блістер у пачці з картону  | Чемі С.п.А. | Італія | Італфармако С.п.А. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Маргарита Д'Антуоно / Margarita D' Antuono, MD Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна конатактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Савченко Дмитро Сергійович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номеру | за рецептом    | UA/13703/01/02                   |
| 172.  | ОКТРЕСТАТИН              | розчин для ін'єкцій, 0,5 мг/мл; по 1 мл у попередньо наповненому шприці; по 5, або по 6, або по 30   | Чемі С.п.А. | Італія | Італфармако С.п.А. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення   | за рецептом    | UA/13703/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску  | Заявник         | Країна  | Виробник         | Країна  | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------------|---------|------------------|---------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          | попередньо наповнених шприців, упакованих у непрозорий білий блістер у пачці з картону   |                 |         |                  |         | фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Маргарита Д'Антуоно / Margarita D' Antuono, MD Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна конатактною особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Савченко Дмитро Сергійович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номеру  |                |                                  |
| 173.  | <b>ОРЗОЛ® -IN</b>        | таблетки вагінальні, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у комплекті з 10 аплікаторами та картонною вкладкою в картонній упаковці | СКАН БІОТЕК ЛТД | Індія   | Вівімед Лабс Лтд | Індія   | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI.  | за рецептом    | UA/15615/01/01                   |
| 174.  | <b>ПАНКРЕАТИН ФОРТЕ</b>  | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні; по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 5 блістерів у пачці з картону                      | АТ "ВІТАМІНИ"   | Україна | АТ "ВІТАМІНИ"    | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серій або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду)- Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла системи фармаконагляду | без рецепта    | UA/0337/01/01                    |
| 175.  | <b>ПАНКРЕАТИН ФОРТЕ</b>  | таблетки, вкриті оболонкою,  | АТ "ВІТАМІНИ"   | Україна | АТ "ВІТАМІНИ"    | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця  | -              | UA/11376/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу  | Форма випуску   | Заявник                             | Країна          | Виробник                              | Країна    | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|---|-------------------------------------|-----------------|---------------------------------------|-----------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                           | кишковорозчинні; in bulk № 800: по 10 таблеток у блістері; по 80 блістерів у коробці                  |                                     |                 |                                       |           | провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду)- Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла системи фармаконагляду |                |                                  |
| 176.  | <b>ПАНТЕНОЛ</b>           | таблетки по 100 мг; по 20 або 50, або 100 таблеток у скляному флаконі; по 1 флакону в картонній пачці | мібе ГмБХ Арцнайміттель             | Німеччина       | мібе ГмБХ Арцнайміттель               | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-233-Rev 01 для діючої речовини Dexpanthenol від вже затвердженого виробника BASF SI, Німеччина; зміни I типу - подання оновленого GE- сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-172-Rev 02 для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника GELITA   | без рецепта    | UA/11523/01/01                   |
| 177.  | <b>ПАНТЕСТИН-ДАРНИЦЯ®</b> | гель по 15 г або 30 г у тубі, по 1 тубі в пачці   | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"   | Україна   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2006-233-Rev 02 від уже затвердженого виробника АФІ Декспантенолу виробництва BASF SE, Німеччина. Внесення змін до розділу 3.2.S.6 Упаковка, відповідно до оновленого CEP. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження  | без рецепта    | UA/1602/01/01                    |
| 178.  | <b>ПАНТОПРАЗ</b>          | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг; 1 флакон у пачці з картону                              | М.Біотек Лімітед                    | Велика Британія | ІММАКУЛ ЛАЙФСАЙЄНСИ З ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД | Індія     | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка у методиці приготування випробовуваного розчину для визначення показника «Кількісне визначення»  | за рецептом    | UA/17448/01/01                   |
| 179.  | <b>ПИМАФУКОРТ®</b>        | мазь по 15 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці  | ЛЕО Фарма А/С                       | Данія           | Темплер Італія С.р.л.                 | Італія    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення   | за рецептом    | UA/4476/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску   | Заявник                          | Країна | Виробник   | Країна                 | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|----------------------------------|--------|--|------------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                                  |        |  |                        | фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Berit Nautrup Andersen. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Гаптянов Антон Станіславович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні  |                |                                  |
| 180.  | <b>ПИМАФУЦИН®</b>        | Таблетки кишковорозчинні по 100 мг по 20 таблеток у банці, по 1 банці в картонній пацці | ЛЕО Фарма А/С                    | Данія  | Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди (виробник готової лікарської форми, дозвіл на випуск серії); Хаупт Фарма Берлін ГмбХ, Німеччина (первинна, вторинна упаковки) | Нідерланди / Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Berit Nautrup Andersen. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Гаптянов Антон Станіславович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | за рецептом    | UA/4370/03/01                    |
| 181.  | <b>ПІПЗОЛ 10</b>         | таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пацці           | Алемб'юк Фармас'ютіке лс Лімітед | Індія  | Алемб'юк Фармас'ютіке лс 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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду; Пропонована редакція: Ахмад Різван. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла системи фармаконагляду   | за рецептом    | UA/14361/01/01                   |
| 182.  | <b>ПІПЗОЛ 15</b>         | таблетки по 15 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в                           | Алемб'юк Фармас'ютіке лс Лімітед | Індія  | Алемб'юк Фармас'ютіке лс 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  | за рецептом    | UA/14361/01/02                   |



| № п/п | Назва лікарського засобу   | Форма випуску   | Заявник                          | Країна  | Виробник   | Країна  | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------|---|----------------------------------|---------|--|---------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                            | картонній пачці   |                                  |         |  |         | фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду; Пропонована редакція: Ахмад Різван. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла системи фармаконагляду   |                |                                  |
| 183.  | <b>ПІПЗОЛ 30</b>           | таблетки по 30 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці                         | Алемб'юк Фармас'ютіке лс Лімітед | Індія   | Алемб'юк Фармас'ютіке лс 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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду; Пропонована редакція: Ахмад Різван. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла системи фармаконагляду | за рецептом    | UA/14361/01/03                   |
| 184.  | <b>ПІПЗОЛ 5</b>            | таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці                          | Алемб'юк Фармас'ютіке лс Лімітед | Індія   | Алемб'юк Фармас'ютіке лс 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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду; Пропонована редакція: Ахмад Різван. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла системи фармаконагляду | за рецептом    | UA/14361/01/04                   |
| 185.  | <b>ПІРИДОКСАЛ-5-ФОСФАТ</b> | порошок кристалічний (субстанція) в подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ТОВ "ТК "Аврора"                 | Україна | Публічне акціонерне товариство "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення нової виробничої дільниці (№ 5 цеху №2) до вже існуючих дільниць (№ 2 цеху №1). Виробництво проводять на подібному обладнанні, без зміни технології виробництва АФІ, без зміни розміру серії, без змін у специфікації, без зміни адреси виробництва. Організація нової дільниці виробництва пов'язана з реконструкцією на території підприємства виробничого корпусу виробництва твердих лікарських засобів; зміни I типу - зміна типу  | -              | UA/16450/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                       | Форма випуску   | Заявник  | Країна  | Виробник   | Країна                              | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--|---|--|---------|--|-------------------------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |  |   |  |         |  |                                     | обладнання, яке застосовується для сушки проміжних продуктів. Контактна сушарка замінена на безконтактну сушарку у псевдозрідженому шарі. На стадії ТП 2.3 "Сушка і просіювання Піридоксал-5-фосфату" змінився тип сушарки. Зміна у виробництві на новій дільниці (дільниця №5 цех №2) спричинена зменшенням часу процесу сушіння до необхідної втрати в масі при висушуванні, вказаної у специфікаціях на ці проміжні продукти, при цьому температура сушіння залишилась без змін. Критичною точкою контролю є саме втрата в масі при висушуванні, тому зменшення часу сушіння не впливає на якість готового продукту |                |                                  |
| 186.  | <b>ПЛАНТАГЛЮЦ<br/>ИД-ЗДОРОВ'Я</b>              | гранули для орального розчину, 1 г/2 г; № 20: по 2 г у спареному пакеті з паперу з поліетиленовим покриттям або з алюмокомплексу; по 10 спарених пакетів у картонній коробці; № 25: по 2 г у спареному пакеті з паперу з поліетиленовим покриттям або з алюмокомплексу; по 12 спарених пакетів + 1 пакет (з 2 г гранул) у 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 I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру).<br>Вилучення упаковки № 2: по 2 г у спарених пакетах з паперу з поліетиленовим покриттям або з алюмокомплексу, з відповідними змінами до р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження.  | без<br>рецепта | UA/4695/01/01                    |
| 187.  | <b>ПОЛІДЕКСА</b>                               | краплі вушні, розчин, по 10,5 мл у флаконі, по 1 флакону з піпеткою в картонній коробці   | Лабораторії Бушара Рекордаті   | Франція | Лабораторії Бушара Рекордаті   | Франція                             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - приведення специфікації та методів контролю на допоміжну речовину нітроген з низьким вмістом кисню у відповідність до вимог монографії «Nitrogen, Low-oxygen» EP   | за<br>рецептом | UA/2699/01/01                    |
| 188.  | <b>ПРЕВЕНАР®<br/>13 /<br/>PREVENAR®<br/>13</b> | суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо  | ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШ Н   | США     | Ваєт Фармасаєутикалс, Велика Британія; Пфайзер                             | Велика Британія/ Бельгія/ Ірландія/ | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - додавання дільниці Ionisos Route La Fleche ZI de l'Aubree 72300 Sable sur Sarthe, France відповідальної за гамма-опромінення поршнів шприця; зміни I типу - додавання альтернативної   | за<br>рецептом | UA/15864/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу  | Форма випуску   | Заявник                                | Країна    | Виробник  | Країна    | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---|---|--|-----------|---|-----------|--|----------------|----------------------------------|
|       | <b>ВАКЦИНА ПНЕВМОКОКОВА ПОЛІСАХАРИДНА КОН'ЮГОВАНА (ТРИНАДЦЯТИ ВАЛЕНТНА АДСОРБОВАНА)</b> | наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу та одній відокремленій голці в індивідуальному у чохлі у закритому пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру у картонній коробці |  |           | Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; Пфайзер Ірленд Фармасаутикалс, Ірландія; Бакстер Фармасаутикал Солюшинс ЛЛС, США           | США       | дільниці Steris AST (Synergy Health) Min 712 Les Amavaux 13323 Marseille cedex 14, France відповідальної за гамма-опромінення поршнів шприця; зміни I типу - додавання дільниці Becton Dickinson Columbus, 920 East 19th Street, Columbus, Nebraska 68601, USA відповідальної за миття, силіконізацію та пакування поршнів шприця; зміни I типу - додавання дільниці Becton Dickinson Pont de Claix, 11 rue Aristide Berges, BP4 38800 Le Pont-de-Claix, France відповідальної за миття, силіконізацію та пакування поршнів шприця; зміни I типу - видалення дільниці West Pharmaceutical Services, 923 W Railroad St, Kearney, Nebraska 68845, USA відповідальної за миття, силіконізацію та пакування поршнів шприця   |                |                                  |
| 189.  | <b>ПРОВІРОН®</b>  | таблетки по 25 мг, по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній паці  | Байер АГ                               | Німеччина | Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ  | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження  | за рецептом    | UA/3058/01/01                    |
| 190.  | <b>ПРОТАМІНУ СУЛЬФАТ</b>  | розчин для ін'єкцій, 1000 МО/мл; по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів в паці з картону; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в паці з картону   | ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР" | Україна   | ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР"  | Україна   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення). Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (інші зміни). Зміна в умовах зберігання та, як наслідок, зміна терміну придатності лікарського засобу: Затверджено: УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ. Зберігати при температурі від 2 °С до 8 °С. Не допускати заморожування! ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ 5 років. Запропоновано: УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ Зберігати при температурі не вище 30 °С. Не заморожувати! ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ 3 роки. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у рр. "Умови зберігання" та "Термін придатності" з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом    | UA/9616/01/01                    |
| 191.  | <b>ПРОТАФАН® НМ ФЛЕКСПЕН®</b>   | суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл; по 3 мл у картриджі; по 1 картриджу у багатодозовій одноразовій шприц-ручці; по 1 або 5 шприц-ручок у  | А/Т Ново Нордск                        | Данія     | Виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування; контроль якості продукту в первинному пакуванні (картриджі Пенфіл®) та |           | 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). Зміна вноситься з метою вилучення функцій виробництва нерозфасованого продукту, первинного пакування; контроль якості продукту в первинному пакуванні (картриджі Пенфіл®) для виробника А/Т Ново Нордск, Данія. Введення змін протягом 6-ти   | за рецептом    | UA/17174/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску     | Заявник | Країна | Виробник  | Країна | Регістраційна процедура     | Умови випуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------|---------|--------|---|--------|-----------------------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          | картонній коробці |         |        | <p>відповідальний за випуск серії готового продукту (ФлексПен®): А/Т Ново Нордіск, Данія;<br/> Виробник відповідальний за збирання, маркування та вторинне пакування готового продукту (ФлексПен®);<br/> контроль якості готового продукту (ФлексПен®): А/Т Ново Нордіск, Данія;<br/> Виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування; збирання, маркування та вторинне пакування готового продукту (ФлексПен®);<br/> А/Т Ново Нордіск, Данія;<br/> Виробник продукції за повним циклом: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція;<br/> Виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування; контроль якості продукту в первинному пакуванні (картриджі Пенфіл®); збирання, маркування та</p> |        | місяців після затвердження. |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску  | Заявник                         | Країна | Виробник  | Країна | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---------------------------------|--------|---|--------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                                 |        | вторинне пакування готового продукту (ФлексПен®); контроль якості готового продукту (ФлексПен®); Ново Нордиск Продоукао Фармасаутіка до Бразіль Лтда., Бразилія |        |   |                |                                  |
| 192.  | <b>РАБІМАК</b>           | таблетки, вкриті оболонкою кишковорозчинні по 20 мг, по 7 таблеток у стрипі, по 2 стрипи в картонній упаковці; по 15 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери в картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед | Індія  | Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед   | 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 здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Dr. Ashish Mungantiwar. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція: Гнітецька Любов Валеріївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду | за рецептом    | UA/3161/01/01                    |
| 193.  | <b>РАБІМАК</b>           | таблетки, вкриті оболонкою кишковорозчинні по 10 мг, по 7 таблеток у стрипі, по 2 стрипи в картонній упаковці; по 15 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери в картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед | Індія  | Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед   | 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 здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Dr. Ashish Mungantiwar. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція: Гнітецька Любов Валеріївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду | за рецептом    | UA/3161/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску  | Заявник                         | Країна          | Виробник   | Країна          | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---------------------------------|-----------------|--|-----------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                                 |                 |  |                 | фармаконагляду  |                |                                  |
| 194.  | РЕЗЛОД                   | краплі очні, розчин 2 % по 5 мл у флаконах-крапельницях № 1  | ФАРМАТЕН С.А.                   | Греція          | Фамар А.В.Е. (завод Алімос), Греція; Фарматен С.А., Греція | Греція          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд: Evangelia Dova. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальна за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника в Україні для здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: контактна особи заявника в Україні для здійснення фармаконагляду: Лепешкіна Ірина Анатоліївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника в Україні для здійснення фармаконагляду   | за рецептом    | UA/14430/01/01                   |
| 195.  | РЕЛВАР™ ЕЛЛІПТА          | порошок для інгаляцій, дозований по 92 мкг/22 мкг/дозу; по 14 або 30 доз у порошковому інгаляторі; по 1 інгалятору у картонній коробці | ГлаксоСмітКлайн Експорт Лімітед | Велика Британія | Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед                                | Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє лікарського засобу РЕЛВАР™ ЕЛЛІПТА, порошок для інгаляцій, дозований по 92 мкг/22 мкг/дозу, а саме до р. 3.2.S.6. Система контейнер/закупорювальний засіб: введення альтернативної первинної упаковки для АФІ флютиказону фууроату та вілантеролу тріфенатату (герметичних антистатичних поліетиленових пакетів (мішки) низької щільності (LDPE) від альтернативного постачальника). Мішки LDPE вважаються еквівалентними, за винятком допоміжного засобу для обробки, відомого як "Антиблоковий", якого немає в пакетах від нового постачальника;<br>зміни I типу - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє лікарського засобу РЕЛВАР™ ЕЛЛІПТА, порошок для інгаляцій, дозований по 184 мкг/22 мкг/дозу, а саме до р. 3.2.S.6. Система контейнер/закупорювальний засіб: введення альтернативної первинної упаковки для АФІ флютиказону фууроату та вілантеролу тріфенатату (герметичних антистатичних поліетиленових пакетів (мішки) низької щільності (LDPE) від альтернативного постачальника). Мішки LDPE вважаються еквівалентними, за винятком допоміжного засобу для обробки, відомого як "Антиблоковий", якого немає в пакетах від нового постачальника | за рецептом    | UA/14565/01/01                   |
| 196.  | РЕЛВАР™ ЕЛЛІПТА          | порошок для інгаляцій, дозований, по 184 мкг/22 мкг/дозу; по 14 або 30 доз у порошковому   | ГлаксоСмітКлайн Експорт Лімітед | Велика Британія | Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед                                | Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє лікарського засобу РЕЛВАР™ ЕЛЛІПТА, порошок для інгаляцій, дозований по 92 мкг/22 мкг/дозу, а саме до р. 3.2.S.6. Система контейнер/закупорювальний засіб: введення альтернативної первинної упаковки для АФІ флютиказону фууроату та вілантеролу тріфенатату (герметичних антистатичних поліетиленових пакетів  | за рецептом    | UA/14564/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску   | Заявник               | Країна          | Виробник                    | Країна  | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------------|-----------------|-----------------------------|---------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          | інгалятори; по 1 інгалятору у картонній коробці   |                       |                 |                             |         | (мішки) низької щільності (LDPE) від альтернативно постачальника). Мішки LDPE вважаються еквівалентними, за винятком допоміжного засобу для обробки, відомого як "Антиблоковий", якого немає в пакетах від нового постачальника;<br>зміни I типу - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє лікарського засобу РЕЛВАР™ ЕЛЛІПТА, порошок для інгаляцій, дозований по 184 мкг/22 мкг/дозу, а саме до р. 3.2.S.6. Система контейнер/ закупорювальний засіб: введення альтернативної первинної упаковки для АФІ флютиказону фуроату та вілантеролу тріфенатату (герметичних антистатичних поліетиленових пакетів (мішки) низької щільності (LDPE) від альтернативно постачальника). Мішки LDPE вважаються еквівалентними, за винятком допоміжного засобу для обробки, відомого як "Антиблоковий", якого немає в пакетах від нового постачальника |                |                                  |
| 197.  | РИПРОНАТ                 | капсули тверді по 250 мг; по 10 капсул в блістері; по 4 або 6 блістерів у картонній коробці | УОРЛД МЕДИЦИН ЛТД     | Грузія          | К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л. | Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні  | За рецептом    | UA/16424/02/01                   |
| 198.  | РИПРОНАТ                 | капсули тверді по 500 мг; по 15 капсул в блістері; по 4 блістери в картонній коробці        | УОРЛД МЕДИЦИН ЛТД     | Грузія          | К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л. | Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні  | За рецептом    | UA/16424/02/02                   |
| 199.  | РИЦИНОВА ОЛІЯ            | олія оральна по 30 г або по 100 г у флаконах  | ПРАТ "ФІТОФАРМ"       | Україна         | ПРАТ "ФІТОФАРМ"             | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в МКЯ ЛЗ р. «Склад», у зв'язку з тим, що у р. «Склад»  | без рецепта    | UA/9198/01/01                    |
| 200.  | РОНЕМ                    | порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг; 1 або 10 флаконів з порошком у                  | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британія | Венус Ремедіс Лімітед       | Індія   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I та II типу. Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460); 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   | за рецептом    | UA/5881/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску   | Заявник               | Країна          | Виробник              | Країна | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------------|-----------------|-----------------------|--------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          | картонний коробці   |                       |                 |                       |        | 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: Федорчук Ю.В. Пропонована редакція: Ермошина Олена Дмитрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду  |                |                                  |
| 201.  | РОНЕМ                    | порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британія | Венус Ремедіс Лімітед | Індія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I та II типу. Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460); 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: Федорчук Ю.В. Пропонована редакція: Ермошина Олена Дмитрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду | за рецептом    | UA/5881/01/02                    |
| 202.  | РОНЕМ                    | порошок для розчину для ін'єкцій по 250 мг; 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці  | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британія | Венус Ремедіс Лімітед | Індія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I та II типу. Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460); 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: Федорчук Ю.В. Пропонована редакція: Ермошина Олена Дмитрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду | за рецептом    | UA/5881/01/03                    |
| 203.  | РОНЕМ                    | порошок для розчину для ін'єкцій по 125   | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британія | Венус Ремедіс Лімітед | Індія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I та II типу. Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460); зміни I типу - Зміни щодо  | за рецептом    | UA/5881/01/04                    |



| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску  | Заявник              | Країна    | Виробник  | Країна    | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|----------------------|-----------|---|-----------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          | мг; 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці   |                      |           |   |           | 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: Федорчук Ю.В. Пропонована редакція: Єрмошина Олена Дмитрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду |                |                                  |
| 204.  | САЛОФАЛЬК                | гранули гастрорезистентні пролонгованої дії по 3 г; по 5,58 г гранул у пакеті "Грану-Стикс"; по 50 пакетів у коробці з картону | Др. Фальк Фарма ГмбХ | Німеччина | Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту та альтернативне вторинне пакування:<br>Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина;<br>виробник дозованої форми, первинне, вторинне пакування та контроль якості:<br>Лозан Фарма ГмбХ (Ноенбург сайт), Німеччина;<br>Фарбіл Фарма ГмбХ, Німеччина;<br>Виробник, відповідальний за первинне, вторинне пакування та контроль якості:<br>Лозан Фарма ГмбХ (Ешбах сайт), Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій).<br>Зміна адреси виробника Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина, без зміни місця виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо місцезнаходження виробника лікарського засобу.  | за рецептом    | UA/3745/01/03                    |
| 205.  | САЛОФАЛЬК                | гранули гастрорезистентні пролонгованої дії по 1,5 г; по 2,79 г гранул у пакеті "Гранул-                                       | Др. Фальк Фарма ГмбХ | Німеччина | Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту та альтернативне вторинне пакування:  | Німеччина | 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 Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина, без зміни місця  | за рецептом    | UA/3745/01/04                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску  | Заявник   | Країна  | Виробник   | Країна  | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---|---------|--|---------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          | Стикс"; по 35 пакетів у коробці з картону  |   |         | Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; виробник дозованої форми, первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ (Ноенбург сайт), Німеччина; Фарбіл Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ (Ешбах сайт), Німеччина |         | виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо місцезнаходження виробника лікарського засобу. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника. |                |                                  |
| 206.  | <b>СЕЛЬТАВІР</b>         | капсули тверді по 30 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці                    | Маклеодс Фармасьютік алс Лімітед  | Індія   | Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед  | Індія   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Спосіб застосування та дози"  | за рецептом    | UA/17704/01/01                   |
| 207.  | <b>СЕЛЬТАВІР</b>         | капсули тверді по 45 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці                    | Маклеодс Фармасьютік алс Лімітед  | Індія   | Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед  | Індія   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Спосіб застосування та дози"  | за рецептом    | UA/17704/01/02                   |
| 208.  | <b>СЕЛЬТАВІР</b>         | капсули тверді по 75 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці                    | Маклеодс Фармасьютік алс Лімітед  | Індія   | Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед  | Індія   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Спосіб застосування та дози"  | за рецептом    | UA/17704/01/03                   |
| 209.  | <b>СЕРТРАЛОФТ 100</b>    | таблетки, вкриті оболонкою, 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці; по 10 | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості);   | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування відповідно до рекомендацій PRAC  | за рецептом    | UA/8406/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску  | Заявник  | Країна    | Виробник   | Країна                      | Реєстраційна процедура  | Умови випуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|-----------|--|-----------------------------|---|---------------|----------------------------------|
|       |                          | таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці   |  |           | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)  |                             |   |               |                                  |
| 210.  | <b>СЕРТРАЛОФТ 25</b>     | таблетки, вкриті оболонкою, 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна   | Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості); Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії) | Україна                     | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування відповідно до рекомендацій PRAC   | за рецептом   | UA/8406/01/02                    |
| 211.  | <b>СЕРТРАЛОФТ 50</b>     | таблетки, вкриті оболонкою, 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна   | Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості); Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії) | Україна                     | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування відповідно до рекомендацій PRAC   | за рецептом   | UA/8406/01/03                    |
| 212.  | <b>СИНГУЛЯР®</b>         | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 14 таблеток у   | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ   | Швейцарія | Виробництво за повним циклом: Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика Британія;   | Велика Британія/ Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) додавання Мерк | за рецептом   | UA/10208/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу  | Форма випуску  | Заявник  | Країна    | Виробник   | Країна    | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|--|--|-----------|--|-----------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                           | блістери; по 2 блістери в картонній коробці  |  |           | Первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії:<br>Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди |           | Шарп і Доум Б.В., Нідерланди як дільниці, що здійснює контроль якості. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження   |                |                                  |
| 213.  | <b>СОЛКОСЕРИЛ</b>         | мазь 2,07 мг/г по 20 г мазі у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці   | МЕДА Фармасьютіка лз Світселенд ГмбХ                         | Швейцарія | Легасі Фармасьютікалз Світселенд ГмбХ  | Швейцарія | 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 контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | без рецепта    | UA/8587/02/01                    |
| 214.  | <b>СОЛКОСЕРИЛ</b>         | гель 4,15 мг/г по 20 г гелю у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці   | МЕДА Фармасьютіка лз Світселенд ГмбХ                         | Швейцарія | Легасі Фармасьютікалз Світселенд ГмбХ  | Швейцарія | 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 контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | без рецепта    | UA/15843/01/01                   |
| 215.  | <b>СОЛКОСЕРИЛ</b>         | розчин для ін'єкцій 42,5 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 25 ампул в картонній упаковці; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в картонній упаковці | МЕДА Фармасьютіка лз Світселенд ГмбХ                         | Швейцарія | Легасі Фармасьютікалз Світселенд ГмбХ  | Швейцарія | 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 контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | за рецептом    | UA/8587/04/01                    |
| 216.  | <b>СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96%</b> | розчин 96 % (субстанція) в спеціально обладнаних цистернах для фармацевтично   | Державне підприємство "Житомирський лікеро-горілчаний завод" | Україна   | Державне підприємство "Житомирський лікеро-горілчаний завод"   | Україна   | 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  | -              | UA/10669/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу      | Форма випуску   | Заявник                             | Країна    | Виробник   | Країна   | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------|---|-------------------------------------|-----------|--|--|---|----------------|----------------------------------|
|       |                               | го застосування   |                                     |           |  |  | виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна адреси виробника Державне підприємство "Житомирський лікєро-горілчаний завод", Україна, без зміни місця виробництва |                |                                  |
| 217.  | <b>СПІОЛТО®<br/>РЕСПІМАТ®</b> | розчин для інгаляцій по 2,5 мг/2,5 мл; по 4 мл у картриджі (60 інгаляцій); по 1 картриджу в комплекті з 1 інгалятором РеспімаТ® у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмБХ | Німеччина | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, пакування, маркування, контроль якості та випуск серій лікарського засобу); Ковенс Лабораторіс Лтд., Сполучене Королівство Великої Британії та Північної Ірландії (контроль якості за виключенням показника "Мікробіологічна чистота"); Куасаар ГмБХ, Німеччина (контроль якості за виключенням показника "мікробіологічна чистота"); Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина (контроль якості за показником "Мікробіологічна чистота"); СГС Інститут Фрезеніус ГмБХ, Німеччина (контроль якості за показником "Мікробіологічна чистота") | Німеччина/<br>Королівство Великої Британії та Північної Ірландії/<br>Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення вже затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки ЛЗ; зміни І типу - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування згідно затвердженому тексту маркування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження                    | за рецептом    | UA/15523/01/01                   |
| 218.  | <b>СТІВАР®</b>                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по  | Байєр АГ                            | Німеччина | Байєр АГ   | Німеччина  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у  | за рецептом    | UA/13395/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску   | Заявник  | Країна          | Виробник   | Країна   | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|-----------------|--|----------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          | 40 мг, по 28 таблеток у флаконі; по 3 флакони у картонній упаковці                                  |  |                 |  |          | системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження  |                |                                  |
| 219.  | <b>СУЛЬБАКТМ АКС</b>     | порошок для розчину для ін'єкцій, 500 мг/250 мг, 1 флакон (на 10 мл) з порошком у картонній коробці | Мілі Хелскере Лімітед  | Велика Британія | Венус Ремедіс Лімітед, Індія; Свісс Перентералс Лтд., Індія  | Індія    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження   | за рецептом    | UA/6154/01/01                    |
| 220.  | <b>СУЛЬБАКТМ АКС</b>     | порошок для розчину для ін'єкцій, 1000 мг/500 мг, 1 флакон (на 20 мл) з порошком у коробці          | Мілі Хелскере Лімітед  | Велика Британія | Венус Ремедіс Лімітед, Індія; Свісс Перентералс Лтд., Індія  | Індія    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження   | за рецептом    | UA/6154/01/02                    |
| 221.  | <b>СУЛЬПІРИД - ЗН</b>    | таблетки по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці                         | ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна         | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | Україна  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення показника «Стираність» з методів контролю якості готового лікарського засобу. Контроль стираності таблеток здійснюється у процесі виробництва та критерій прийнятності напівпродукту (таблетки нерозфасовані) за показником «Стираність» ідентичний вимогам встановленим у Специфікації на готовий лікарський засіб | за рецептом    | UA/11476/01/01                   |
| 222.  | <b>СУЛЬПІРИД - ЗН</b>    | таблетки по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3 блістери у коробці                          | ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна         | ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"   | Україна  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення показника «Стираність» з методів контролю якості готового лікарського засобу. Контроль стираності таблеток здійснюється у процесі виробництва та критерій прийнятності напівпродукту (таблетки нерозфасовані) за показником «Стираність» ідентичний вимогам встановленим у Специфікації на готовий лікарський засіб | за рецептом    | UA/11476/01/02                   |
| 223.  | <b>СУМАМЕД®</b>          | таблетки, що диспергуються, по 125 мг, по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в                    | ТОВ "Тева Україна"   | Україна         | ПЛІВА Хрватска д.о.о.  | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2007-072-Rev 01 від вже затвердженого виробника PLIVA CROATIA LTD., Угорщина для АФІ азитроміцину   | за рецептом    | UA/15994/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску  | Заявник            | Країна  | Виробник  | Країна           | Реєстраційна процедура  | Умови випуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------------|---------|---|------------------|---|---------------|----------------------------------|
|       |                          | коробці  |                    |         |   |                  |   |               |                                  |
| 224.  | СУМАМЕД®                 | таблетки, що диспергуються, по 250 мг, по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці           | ТОВ "Тева Україна" | Україна | ПЛІВА Хрватска д.о.о.   | Хорватія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2007-072-Rev 01 від вже затвердженого виробника PLIVA CROATIA LTD., Угорщина для АФІ азитроміцину   | За рецептом   | UA/15994/01/02                   |
| 225.  | СУМАМЕД®                 | таблетки, що диспергуються, по 500 мг; по 3 таблетки у блістері; по 1 або по 2 блістери в коробці  | ТОВ "Тева Україна" | Україна | ПЛІВА Хрватска д.о.о.   | Хорватія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2007-072-Rev 01 від вже затвердженого виробника PLIVA CROATIA LTD., Угорщина для АФІ азитроміцину   | за рецептом   | UA/15994/01/03                   |
| 226.  | СУМАМЕД®                 | таблетки, що диспергуються, по 1000 мг; по 1 таблетці у блістері; по 1 або по 3 блістери в коробці | ТОВ "Тева Україна" | Україна | ПЛІВА Хрватска д.о.о.   | Хорватія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2007-072-Rev 01 від вже затвердженого виробника PLIVA CROATIA LTD., Угорщина для АФІ азитроміцину   | за рецептом   | UA/15994/01/04                   |
| 227.  | ТАБЕКС®                  | таблетки, вкриті оболонкою, по 1,5 мг; по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній пачці | АТ "ВІТАМІНИ"      | Україна | Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка або виробництво за повним циклом: АТ "Софарма", Болгарія; Вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: АТ "ВІТАМІНИ", Україна | Болгарія/Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Зміни внесені у розділи "Виробники" та "Місцезнаходження виробників та адреси місця провадження їх діяльності" в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відома від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної | без рецепта   | UA/2537/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску   | Заявник                           | Країна    | Виробник   | Країна                   | Реєстраційна процедура  | Умови випуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------------------------|-----------|--|--------------------------|---|---------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                                   |           |  |                          | діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла системи фармаконагляду   |               |                                  |
| 228.  | ТАБЕКС®                  | таблетки, вкриті оболонкою, по 1,5 мг; in bulk № 5400: по 20 таблеток у блістері; по 270 блістерів у поліпропіленовій коробці | АТ "ВІТАМІНИ"                     | Україна   | АТ "Софарма"   | Болгарія                 | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла системи фармаконагляду   | -             | UA/13201/01/01                   |
| 229.  | ТАВІПЕК                  | капсули кишковорозчинні м'які по 150 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці                            | Фармацеутише фабрик Монтавіт ГмбХ | Австрія   | виробництво нерозфасованої продукції (капсулювання, контроль якості допоміжних речовин, контроль в процесі виробництва: Каталент Джермані Ебербах, Німеччина; нанесення кишковорозчинного покриття на капсулу, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Фармацеутише фабрик Монтавіт ГмбХ, Австрія | Німеччина/ Австрія       | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна адреси виробника Фармацеутише фабрик Монтавіт ГмбХ, Австрія, без зміни місця виробництва. (приведення написання адреси місця провадження діяльності виробника ГЛЗ українською мовою у відповідність до висновку щодо підтвердження відповідності умов виробництва ЛЗ вимогам НВП, виданого Держлікслужбою) зміни внесені у розділі "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми – внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб: зміна товщини фольги блістера (затверджено: 20 мкм; запропоновано: 25 мкм). Зміна обумовлена рішенням виробника щодо збільшення товщини фольги блістера для оптимізації виробництва первинної упаковки. | без рецепта   | UA/5604/01/01                    |
| 230.  | ТАЙВЕРБ™                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 10 або по 12  | Новартіс Фарма АГ                 | Швейцарія | Гласко Веллком С.А., Іспанія (додатковий виробник для пакування та   | Іспанія/ Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - оновлено План управління ризиками, версія 36.0. Зміни внесені до "Специфікацій з безпеки" та пов'язаних частин, до "Плану з фармаконагляду" відповідно до рекомендацій PRAC з за результатами останнього перегляду PSUR  | за рецептом   | UA/8847/01/01                    |



| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску  | Заявник                       | Країна    | Виробник   | Країна                  | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------------------------|-----------|--|-------------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          | таблеток у блістері; по 7 блістерів у картонній коробці; по 70 або по 84 таблетки у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці  |                               |           | випуску серії);<br>Глаксо<br>Оперейшнс ЮК<br>Лімітед, Велика<br>Британія   |                         |   |                |                                  |
| 231.  | ТАМІФЛЮ®                 | Порошок для оральної суспензії, 6 мг/мл; по 13 г порошку у пляшці; по 1 пляшці разом з пластиком адаптером, пластиком дозатором для орального застосування місткістю 10 мл, пластиком мірним стаканчиком у картонній коробці; по 13 г порошку у пляшці; по 1 пляшці разом з пластиком адаптером, пластиком дозаторами для орального застосування місткістю 3 мл та 10 мл, пластиком мірним стаканчиком у картонній коробці | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд         | Швейцарія | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; Вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія<br>Випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Німеччина/<br>Швейцарія | 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 функції первинне пакування у виробника Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд Вурмісвег, 4303 Кайсераугст, Швейцарія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування). Додавання функції первинного пакування до виробничої дільниці Роттендорф Фарма ГмбХ, Остенфелдерштрассе 51-61, 59320 Еннігерлох, Німеччина, що відповідає за виробництво нерозфасованої продукції, з метою приведення у відповідність до оригінальних документів заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за<br>рецептом | UA/3189/01/02                    |
| 232.  | ТАМІФЛЮ®                 | порошок для оральної суспензії, 6 мг/мл; по 13 г порошку у   | Ф.<br>Хоффманн-<br>Ля Рош Лтд | Швейцарія | Виробництво нерозфасованої продукції: Роттендорф Фарма ГмбХ,   | Німеччина/<br>Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає   | за<br>рецептом | UA/3189/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску   | Заявник | Країна | Виробник   | Країна | Регістраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|--------|--|--------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          | <p>пляшці; по 1 пляшці разом з пластиковим адаптером, пластиковим дозатором для орального застосування місткістю 10 мл, пластиковим мірним стаканчиком у картонній коробці; по 13 г порошку у пляшці; по 1 пляшці разом з пластиковим адаптером, пластиковими дозаторами для орального застосування місткістю 3 мл та 10 мл, пластиковим мірним стаканчиком у картонній коробці</p> |         |        | <p>Німеччина; Первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія</p> |        | <p>виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви та адреси виробника ГЛЗ Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, відповідального за випуск серій, з юридичної на фактичну, без зміни місця виробництва. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника, як наслідок – відповідні зміни у текст маркування упаковки лікарського засобу (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна назви виробничої дільниці Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина з виробництва нерозфасованої продукції, без зміни місця виробництва (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, не включаючи випуск серій) - зміна назви та адреси виробника ГЛЗ Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, відповідального за первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості ЛЗ, без зміни місця виробництва (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, не включаючи випуск серій) - зміна назви та адреси виробника ГЛЗ Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, відповідального за випробування контролю якості ЛЗ, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни з якості. Медичні пристрої. Зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу (додавання або заміна пристрою, який не є невід'ємною частиною первинної упаковки) - Пристрій, який має СЕ-маркування - зміна маркування на дозаторах для перорального застосування (3 мл та 10 мл), а саме зміна номеру СЕ «СЕ0086», який нанесений на циліндр дозатора для перорального застосування на номер СЕ «СЕ0123» та нанесення наступної інформації: «Baxter Made in Denmark», у зв'язку зі зміною органу технічної експертизи з BSI Group на TUV Sud (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - Оновлення вже затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки ЛЗ з внесенням додаткової інформації (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту, тощо). Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску  | Заявник   | Країна  | Виробник   | Країна             | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---|---------|--|--------------------|--|----------------|----------------------------------|
| 233.  | <b>ТАНТУМ ВЕРДЕ®</b>     | розчин для ротової порожнини, 1,5 мг/мл по 120 мл у флаконі з мірним стаканчиком; по 1 флакону у картонній коробці   | Азіенде Кімике Ріуніте Анжеліні Франческо - А.К.Р.А.Ф. - С.п.А. | Італія  | Азіенде Кімике Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.  | Італія             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - додавання альтернативної дільниці контролю якості серій бензидаміну гідрохлориду - Pharmaprogress S.r.l., Italy; зміни II типу - зміни до специфікації АФІ бензидаміну гідрохлориду: звуження допустимої межі вмісту ідентифікованої домішки AF 1346 з $\leq 0,2\%$ до $\leq 0,15\%$ згідно вимог ICH Q3A CPMP/ICH/2737/99; приведення написання допустимої межі будь-якої неідентифікованої домішки у відповідність до вимог загальної статті EP "Substances for pharmaceutical use" з $\leq 0,1\%$ до $\leq 0,10\%$ ; зміни II типу - додавання до специфікації АФІ бензидаміну гідрохлориду тестів для визначення граничних кількостей залишкових розчинників (benzene $\leq 2.0$ ppm та N-hexane ? 10.0 ppm) згідно вимог настанови ICH Q3C CPMP/ICH/283/95, а також відповідно до вимог настанови ICH M7 EMA/CHMP/ICH/ 83812/2013 потенційно генотоксичних домішок (1-bromo-3-chloropropane $\leq 125$ ppm та benzyl chloride $\leq 125$ ppm), які є вихідною сировиною і використовуються як алкілюючі агенти; зміни II типу - введення FT-IR тесту та відповідного аналітичного методу ідентифікації первинної упаковки для більш суворого контролю поліетиленових пакетів | без рецепта    | UA/3920/01/01                    |
| 234.  | <b>ТАХОКОМБ</b>          | пластина, вкрита оболонкою, по 1 пластині розміром 2,5 см x 3,0 см у блистері; по 1 блистеру в пакеті; по 1 пакету в картонній коробці; по 1 пластині розміром 4,8 см x 4,8 см у блистері; по 1 блистеру в пакеті; по 2 пакети в картонній коробці; по 1 пластині розміром 9,5 см x 4,8 см у блистері; по 1 блистеру в пакеті; по 1 пакету в картонній коробці | Такеда Австрія ГмБХ   | Австрія | Австрійське агенство охорони здоров'я та продовольчої безпеки (AGES) ГмБХ Інститут медичної мікробіології та гігієни (IMED), Австрія (контроль якості серії "Стерильність"); ББФ Стерилізаціонсер віс ГмБХ, Німеччина (стерилізація); Лабор ЛС СЕ та Ко. КГ, Німеччина (контроль якості серії "Стерильність"); Такеда Австрія ГмБХ, Австрія (виробництво за повним циклом) | Австрія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення показника контролю "Важкі метали" для колагенової губки у відповідність до вимог Керівництва ICH Q3D для оцінки ризиків лікарського засобу Тахокомб; зміни I типу - приведення методики випробування "Кількісне визначення" для колагенової губки у відповідність до чинної EP; зміни I типу - додавання альтернативного методу визначення вмісту води для колагенової губки шляхом термогравіметрії (TGA) на додаток до затвердженого аналізу методом Карла Фішера  | за рецептом    | UA/8345/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу  | Форма випуску   | Заявник                    | Країна    | Виробник  | Країна               | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---|---|----------------------------|-----------|---|----------------------|---|----------------|----------------------------------|
| 235.  | ТЕРАФЛЮ   | порошок для орального розчину зі смаком лісових ягід; 1 пакет з порошком; 10 пакетів з порошком у картонній коробці   | ГСК Консьюмер Хелскер С.А. | Швейцарія | ГСК Консьюмер Хелс, Інк.  | США                  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення вже затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки ЛЗ (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту, тощо); внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Зміни внесено до тексту маркування - оновлення тексту маркування із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - зміни 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", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | без рецепта    | UA/5436/01/01                    |
| 236.  | ТЕТРАКСИМ®/<br>TETRAХІМ<br>ВАКЦИНА ДЛЯ<br>ПРОФІЛАКТИК<br>И ДИФТЕРІЇ,<br>ПРАВЦЯ,<br>КАШЛЮКУ<br>(АЦЕЛЮЛЯРН<br>ИЙ<br>КОМПОНЕНТ)<br>ТА<br>ПОЛІОМІЄЛІТУ<br>АДСОРБОВАН<br>А,<br>ІНАКТИВОВАН<br>А, РІДКА | суспензія для ін'єкцій, по 1 попередньо заповненому шприцу по 0,5 мл (1 доза) з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці; по 1 попередньо заповненому шприцу по 0,5 мл (1 доза) з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій в картонній коробці, в якій міститься стандартно-експортна упаковка та інструкція для | Санофі Пастер              | Франція   | Санофі Пастер, Франція (повний цикл виробництва, контроль якості, вторинне пакування, випуск серії); Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина (вторинне пакування, випуск серії) | Франція/<br>Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - введення нового внутрішнього еталонного стандарту вакцини серії IND13002 для визначення імуногенності на мишах ацелюлярного кашлюкового компоненту на стадії готового нерозфасованого продукту (FBP stage)  | за рецептом    | UA/13069/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу  | Форма випуску  | Заявник  | Країна  | Виробник  | Країна               | Реєстраційна процедура   | Умови випуску  | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---|--|--|---------|---|----------------------|--|----------------|----------------------------------|
| 237.  | <b>ТЕТРАКСИМ®/<br/>TETRAХІМ<br/>ВАКЦИНА ДЛЯ<br/>ПРОФІЛАКТИК<br/>И ДИФТЕРІЇ,<br/>ПРАВЦЯ,<br/>КАШЛЮКУ<br/>(АЦЕЛЮЛЯРН<br/>ИЙ<br/>КОМПОНЕНТ)<br/>ТА<br/>ПОЛІОМІСЛІТУ<br/>АДСОРБОВАН<br/>А,<br/>ІНАКТИВОВАН<br/>А, РІДКА</b> | суспензія для ін'єкцій, по 1 попередньо заповненому шприцу по 0,5 мл (1 доза) з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці; по 1 попередньо заповненому шприцу по 0,5 мл (1 доза) з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій в картонній коробці, в якій міститься стандартно-експортна упаковка та інструкція для медичного застосування | Санофі Пастер  | Франція | Санофі Пастер, Франція (повний цикл виробництва, контроль якості, вторинне пакування, випуск серії); Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина (вторинне пакування, випуск серії) | Франція/<br>Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - додавання нової будівлі B44 на підприємстві в м. Валь-де-Рой для контролю концентрованої тривалентної поліомієлітної вакцини (Poliomyelitis concentrated trivalent drug substance); зміни II типу - додавання нової будівлі B44 на підприємстві в м. Валь-де-Рой для процесу виробництва (етап змішування) концентрованої тривалентної поліомієлітної вакцини (Poliomyelitis concentrated trivalent drug substance) з моновалентних балків                               | за<br>рецептом | UA/13069/01/01                   |
| 238.  | <b>ТІО-ЛІПОН<br/>ТУРБО</b>  | розчин для інфузій, 12 мг/мл; по 50 мл у флаконі; по 1 або 10 флаконів в пачці з картону   | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"  | Україна              | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення затвердженого виробника АФІ тіоктової (?-ліпоєвої) кислоти Laboratorio Chimico Internazionale S.p.A., Італія. Як наслідок відповідні зміни до реєстраційних матеріалів, а саме вилучення з опису аналітичної методики «Кількісне визначення Тіоктова (?-ліпоєва) кислота» інформації щодо використання стандартних зразків виробництва фірми Laboratorio Chimico Internazionale S.p.A., Італія. Запропоновано: Suzhou Fushilai Pharmaceutical Co., Ltd., Китай | за<br>рецептом | UA/16244/01/01                   |
| 239.  | <b>ТІФІМ ВІ ®/<br/>ТУРНІМ ВІ<br/>ВАКЦИНА ДЛЯ<br/>ПРОФІЛАКТИК<br/>И ЧЕРЕВНОГО</b>  | розчин для ін'єкцій по 25 мкг/доза; по 0,5 мл (1 доза) у попередньо  | Санофі Пастер  | Франція | Повний цикл виробництва, контроль якості, заповнення, вторинне  | Франція/<br>Угорщина | 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  | за<br>рецептом | UA/13057/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу         | Форма випуску   | Заявник          | Країна | Виробник   | Країна        | Реєстраційна процедура   | Умови випуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------------|---|------------------|--------|--|---------------|--|---------------|----------------------------------|
|       | <b>ТИФУ ПОЛІСАХАРИД НА РІДКА</b> | заповненому шприці з прикріпленою голкою № 1 в картонній коробці; 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 медичного застосування |                  |        | пакування, випуск серії:<br>Санофі Пастер, Франція;<br>Вторинне пакування, випуск серії:<br>Санофі Пастер, Франція;<br>Вторинне пакування, випуск серії:<br>Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина;<br>Стерилізуюча фільтрація, заповнення шприців, контроль якості (стерильність): САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція |               | контроль/випробування серії - Додавання виробника, що відповідає за випуск серії. Додавання виробника, що відповідає за випуск серії. Вилучення юридичної адреси виробника «Санофі Пастер», Франція з реєстраційного посвідчення, МКЯ, інструкції для медичного застосування та тексту маркування упаковок (Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження);<br>Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій)<br>Приведення назви виробника Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина, відповідального за вторинне пакування, до Висновку Держлікслужби України щодо підтвердження відповідності умов виробництва належної виробничої практики (Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження) |               |                                  |
| 240.  | <b>ТРЕСІБА® ФЛЕКСТАЧ®</b>        | розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл, по 3 мл у картриджі, який міститься у багатодозовій одноразовій шприц-ручці, по 1 або по 5 шприц-ручок у картонній коробці  | А/Т Ново Нордіск | Данія  | Виробництво, наповнення в первинну упаковку та контроль балку. Відповідальний за випуск: А/Т Ново Нордіск, Данія; Комплектування, маркування та вторинне пакування готового продукту. Контроль якості балку готового продукту та кінцевого готового продукту: А/Т Ново Нордіск,  | Данія/Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна вноситься з метою вилучення функцій виробництва, наповнення в первинну упаковку та контроль балку для виробника А/Т Ново Нордіск, Данія (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)   | за рецептом   | UA/14264/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску   | Заявник                      | Країна    | Виробник   | Країна  | Реєстраційна процедура   | Умови випуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------------|-----------|--|---------|--|---------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                              |           | Данія;<br>Маркування та вторинне пакування готового продукту:<br>А/Т Ново Нордск,<br>Данія;<br>Ново Нордск<br>Продюксьон<br>САС, Франція   |         |  |               |                                  |
| 241.  | <b>ТРИТАЦЕ®-А</b>        | капсули тверді, 10 мг/5 мг; №28 (7x4) по 7 капсул у блістері, по 4 блістери у картонній коробці   | ТОВ "Санofi-Авентіс Україна" | Україна   | Адамед Фарма С.А., Польща (виробництво, первинне та вторинне пакування, готового лікарського засобу); Адамед Фарма С.А., Польща (контроль та випуск серій готового лікарського засобу) | Польща  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-СЕР 2003-007-Rev 06 від уже затвердженого виробника АФІ Амлодипіну бесилату виробництва Dr. Reddy's Laboratories Ltd., Індія. Даним оновленням СЕР вносяться зміни щодо виробників проміжних продуктів та ділянки виробництва діючої речовини Амлодипіну   | за рецептом   | UA/15896/01/01                   |
| 242.  | <b>ТУТУКОН</b>           | розчин оральний; по 300 мл або по 600 мл у поліпропіленовому флаконі; по 1 флакону разом з пластиком мірним стаканчиком у картонній пачці | Гранд Медикал Груп АГ        | Швейцарія | Мігуель і Гарріга, С.Л.  | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)- уточнення написання найменування заявника на українській мові (власника реєстраційного посвідчення) 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 ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Діюча редакція: | без рецепта   | UA/13218/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску  | Заявник                             | Країна    | Виробник                            | Країна    | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------------------------------|-----------|-------------------------------------|-----------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                                     |           |                                     |           | Рейхан Йілдіз/ Reyhan Yildiz. Пропонована редакція: Бегум Есен/ Begum Esen. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Бондаренко Олена Миколаївна. Пропонована редакція: Краснова Маргарита Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла та його номера                             |                |                                  |
| 243.  | <b>ФЕМІКЛІН</b>          | таблетки вагінальні по 10 мг; по 6 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці                | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"     | Україна   | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"     | Україна   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу   | без рецепта    | UA/17193/01/01                   |
| 244.  | <b>ФЕМІФУЦИН</b>         | песарії по 100 мг, по 3 песарії у стрипі; по 1 або 2 стрипи у картонній пачці                | ПАТ "Монфарм"                       | Україна   | ПАТ "Монфарм"                       | Україна   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - внесені щодо назви ЛЗ. Затверджено: НАТАМІЦІН (NATAMICIN) Запропоновано: ФЕМІФУЦИН (FEMIFUCIN) Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) внесені в текст маркування щодо додання назви та адреси виробника, знаку для товарів та послуг ANANTA MEDICARE з логотипом на вторинну упаковку; вилучення виробника з первинної упаковки та вилучення маркування російською мовою.   | без рецепта    | UA/16372/01/01                   |
| 245.  | <b>ФЕНІСТИЛ</b>          | краплі оральні, 1 мг/мл; по 20 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці | ГСК Консьюмер Хелскер С.А.          | Швейцарія | ГСК Консьюмер Хелскер С.А.          | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження   | без рецепта    | UA/9377/01/01                    |
| 246.  | <b>ФЛОКСІУМ®</b>         | розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у пляшці, по 1 пляшці в пачці                          | ПАТ "Київмедпрепарат"               | Україна   | ПАТ "Галичфарм"                     | Україна   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) приведення специфікації та методів контролю для допоміжної речовини Вода для ін'єкцій до вимог монографії ЕР/ДФУ, діючого видання, а саме: вилучення показника «рН» та редакційні уточнення для показника «Мікробіологічний моніторинг» | за рецептом    | UA/11163/01/01                   |
| 247.  | <b>ФЛУЦАР®-ДАРНИЦЯ</b>   | крем, 1 мг/г по 15 г у тубі; по 1 тубі в пачці   | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна   | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до розділу 3.2.P.3.2. "Склад на серію" - вилучено розмір серії готового лікарського засобу - 170,0 кг та залишено розмір серії - 400,0 кг. Також, внесено незначні редакційні та стилістичні правки; зміни I типу - введення додаткової виробничої дільниці  | за рецептом    | UA/6215/01/01                    |



| № п/п | Назва лікарського засобу        | Форма випуску  | Заявник        | Країна    | Виробник  | Країна         | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------------|--|----------------|-----------|---|----------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                                 |  |                |           |   |                | для виробництва готового лікарського засобу відповідальної за контроль якості та випуск серії затвердженого виробника ПРАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"; зміни I типу - введення додаткової виробничої дільниці для виробництва готового лікарського засобу відповідальної за виробництво, первинне та вторинне пакування затвердженого виробника ПРАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"; супутня зміна: заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування), заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування); зміни I типу - зміни та редакційні уточнення до розділу 3.2.Р.3.3 «Опис виробничого процесу та контроль процесу». Виробничий процес залишено без змін |                |                                  |
| 248.  | <b>ХЕЛПЕКС®<br/>АНТИКОЛД</b>    | таблетки; по 4 таблетки у блистері; по 1 блистеру в картонній пачці; по 4 таблетки у блистері; по 1 блистеру в картонній пачці; по 10 пачок у груповій картонній упаковці; по 4 таблетки у блистері; по 1 блистеру в картонній пачці; по 20 пачок у груповій картонній упаковці; по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній пачці; по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній пачці; по 10 пачок у груповій картонній упаковці | Мові Хелс ГмбХ | Швейцарія | Сава Хелскеа Лтд, Індія; Медітоп Фармасьютикал Лтд., Угорщина | Індія/Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни). Введення додаткової упаковки № 40 (по 4 таблетки у блистері; по 1 блистеру в картонній пачці; по 10 пачок у груповій картонній упаковці). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування у р. "Упаковка" з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.   | без рецепта    | UA/9824/01/01                    |
| 249.  | <b>ХЕЛПЕКС®<br/>АНТИКОЛД ДХ</b> | таблетки; по 4 таблетки у блистері; по 1   | Мові Хелс ГмбХ | Швейцарія | Сава Хелскеа Лтд, Індія; Медітоп                              | Індія/Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки   | без рецепта    | UA/9825/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску   | Заявник                                 | Країна  | Виробник                           | Країна  | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---|---------|------------------------------------|---------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          | блістеру в картонній пачці; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 пачок у груповій картонній упаковці; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 20 пачок у груповій картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 пачок у груповій картонній упаковці |   |         | Фармасьютікал Лтд., Угорщина       |         | готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткової упаковки № 40 (по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 пачок у груповій картонній упаковці). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування у р. "Упаковка" з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)   |                |                                  |
| 250.  | <b>ХОЛЕДІУС</b>          | розчин оральний, по 25 мл у флаконі з пробкою-крапельницею, по 1 флакону в пачці з картону  | ТОВ "Українська фармацевтична компанія" | Україна | ПрАТ "Біолік"                      | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу  | без рецепта    | UA/9107/01/01                    |
| 251.  | <b>ЦЕФИНАК</b>           | порошок для оральної суспензії 100 мг/5 мл; 1 флакон з порошком для приготування 50 мл суспензії або 1 флакон з порошком для приготування 100 мл суспензії; по 1 флакону з  | Абрил Формулейшнз Пвт. Лтд.             | Індія   | Нектар Лайфсайнсіз Лімітед-Юніт-VI | Індія   | 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) - зміни до розділу "Кількісне визначення. Натрію бензоат" в специфікації готового лікарського засобу - приведено у відповідність до оновленої документації виробника. 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) - зміни до розділу "Кількісне визначення. Цефіксим" в специфікації готового лікарського засобу (введено критерії прийнятності для терміну придатності (90,0%-110,0%)), відповідно до вимог оновленої документації виробника | за рецептом    | UA/16758/02/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску  | Заявник  | Країна   | Виробник   | Країна  | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|----------|--|---------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          | мірним стаканчиком та мірною ложкою в картонній упаковці   |  |          |  |         |   |                |                                  |
| 252.  | <b>ЦЕФМА</b>             | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у блистері; по 1 або 2 блистери у коробці | Сандоз Фармасьютика лз д.д.                                      | Словенія | Сандоз ГмБХ-ТехОпс   | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробника АФІ Цефподоксиму проксетилу Sandoz Privat Limited, India; зміни I типу - вилучення Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї (СЕР 2013-064) на АФІ Цефподоксиму проксетилу для виробника Sandoz Privat Limited, India (разом із вилученням самого виробника); зміни I типу - внесення змін до розділу 3.2.P.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу, зокрема: на Стадії 13. "Приготування суспензії для покриття" випралення помилки в розрахунках відповідно інформації, що зазначена р. 3.2.P.3.2. Склад на серію   | за рецептом    | UA/14864/01/02                   |
| 253.  | <b>ЦЕФМА</b>             | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 10 таблеток у блистері; по 1 або 2 блистери у коробці | Сандоз Фармасьютика лз д.д.                                      | Словенія | Сандоз ГмБХ-ТехОпс   | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробника АФІ Цефподоксиму проксетилу Sandoz Privat Limited, India; зміни I типу - вилучення Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї (СЕР 2013-064) на АФІ Цефподоксиму проксетилу для виробника Sandoz Privat Limited, India (разом із вилученням самого виробника); зміни I типу - внесення змін до розділу 3.2.P.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу, зокрема: на Стадії 13. "Приготування суспензії для покриття" випралення помилки в розрахунках відповідно інформації, що зазначена р. 3.2.P.3.2. Склад на серію   | за рецептом    | UA/14864/01/01                   |
| 254.  | <b>ЦИПРОФЛОКСАЦИН</b>    | таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в коробці                | Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" | Україна  | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Показання" та розділи: "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини (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 внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації | за рецептом    | UA/4759/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Регістраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------|---------|--------|----------|--------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |               |         |        |          |        | щодо безпеки діючої речовини (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 внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини |                |                                  |

**Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик**

**Т.М. Лясковський**