

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про державну
реєстрацію (перереєстрацію)
лікарських засобів (медичних
імунобіологічних препаратів) та
внесення змін до реєстраційних
матеріалів»
від 23 вересня 2021 року № 2034

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

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|--------------|---------------------------------|---|----------------|------------------------|---|-------------------------|---|-----------------------|---|
| 1. | АЙГЛІМЕТ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/850 мг; по 7 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері, по 4 блістери у пачці із картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак", Україна (первинне та вторинне пакування, маркування, випуск серії з продукції in bulk фірми-виробника Оман Фармасьютикал Продактс Компані ЛЛС, Оман) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - даною зміною заявлено нову версію CEP No. R1-CEP 1997-049-Rev 08 для виробника субстанції метформіну гідрохлорид – USV PRIVATE LIMITED, INDIA, що заміняє попередню версію CEP No. R1-CEP 1997-049-Rev 07; зміни II типу - дана зміна подається у зв'язку зі змінами в процесі виробництва АФІ, а саме у зв'язку з оновленням мастер-файлу на АФІ (віддагліптин) від власника мастер-файлу Moehs Iberica, S.L., Spain | за рецептом | UA/18279/01/01 |
| 2. | АЙГЛІМЕТ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/850 мг, in bulk по 20 кг у поліетиленовому пакеті, вкладеному у потрійний ламінований пакет, що містить пакетик з силікагелем; вкладений у пластиковий барабан | АТ "Фармак" | Україна | Оман Фармасьютикал Продактс Компані ЛЛС | Оман | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - даною зміною заявлено нову версію CEP No. R1-CEP 1997-049-Rev 08 для виробника субстанції метформіну гідрохлорид – USV PRIVATE LIMITED, INDIA, що заміняє попередню версію CEP No. R1-CEP 1997-049-Rev 07; зміни II типу - дана зміна подається у зв'язку зі змінами в процесі виробництва АФІ, а саме у зв'язку з оновленням мастер-файлу на АФІ (віддагліптин) від власника мастер-файлу Moehs Iberica, S.L., Spain | - | UA/18278/01/01 |
| 3. | АЙГЛІМЕТ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/1000 мг, in bulk по 20 кг у поліетиленовому пакеті, вкладеному у потрійний ламінований пакет, що містить пакетик з силікагелем; | АТ "Фармак" | Україна | Оман Фармасьютикал Продактс Компані ЛЛС | Оман | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - даною зміною заявлено нову версію CEP No. R1-CEP 1997-049-Rev 08 для виробника субстанції метформіну гідрохлорид – USV PRIVATE LIMITED, INDIA, що заміняє попередню версію CEP No. R1-CEP 1997-049-Rev 07; зміни II типу - дана зміна подається у зв'язку зі змінами в процесі виробництва АФІ, а саме у зв'язку з | - | UA/18309/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|----------------------|-----------------|---------------------------|-------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | вкладений у пластиковий барабан | | | | | оновленням мастер-файлу на АФІ (вілдагліптин) від власника мастер-файлу Moehs Iberica, S.L., Spain | | |
| 4. | АЙГЛІМЕТ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/1000 мг; по 7 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері, по 4 блістери у пачці із картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - даною зміною заявлено нову версію СЕР No. R1-СЕР 1997-049-Rev 08 для виробника субстанції метформіну гідрохлорид – USV PRIVATE LIMITED, INDIA, що заміняє попередню версію СЕР No. R1-СЕР 1997-049-Rev 07; зміни II типу - дана зміна подається у зв'язку зі змінами в процесі виробництва АФІ, а саме у зв'язку з оновленням мастер-файлу на АФІ (вілдагліптин) від власника мастер-файлу Moehs Iberica, S.L., Spain | за рецептом | UA/18310/01/01 |
| 5. | АКТОВЕГІН | розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл in bulk № 1500: по 2 мл (80 мг) в ампулі; по 5 ампул у пластиковому контейнері; по 5 контейнерів у захисній коробці; по 60 захисних коробок у картонній коробці; in bulk № 900: по 5 мл (200 мг) в ампулі; по 5 ампул у пластиковому контейнері; по 4 контейнери в захисній коробці; по 45 захисних коробок у картонній коробці; in bulk № 400: по 10 мл (400 мг) в ампулі; по 5 ампул у пластиковому контейнері; по 2 контейнери в захисній коробці; по 40 захисних коробок у картонній коробці | ТОВ "Такеда Україна" | Україна | Такеда Австрія ГмбХ | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | - | UA/9048/02/01 |
| 6. | АЛАКТИН | таблетки по 0,5 мг, по 2 або 8 таблеток у пляшці, по 1 пляшці у коробці | ТОВ "Тева Україна" | Україна | Тева Чех Індастріз с.р.о. | Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна нижньої межі за показником "Кількісне визначення" з 95% до 90%. Зміна стосується лише вимог специфікації на термін придатності, вимоги специфікації на випуск залишаються без змін. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом | UA/9595/01/01 |
| 7. | АЛЛЕГРА® 180 | таблетки, вкриті | ТОВ "Опелла" | Україна | САНОФІ ВІНТРОП | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна | без | UA/8500/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-----------|--------------------------|---|---|-----------------|---|------------------|--|--------------------|----------------------------------|
| | МГ | оболонкою, по 180 мг, № 10, № 20 (10x2): по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | Хелскеа Україна" | | ІНДАСТРІА - ТУРЗ | | заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо найменування заявника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | <i>рецепта</i> | |
| 8. | АЛОКІН-АЛЬФА | ліофілізат для розчину для ін'єкції по 1,0 мг; Для виробника ПрАТ "БІОФАРМА", Україна, м. Київ: 3 ампули з ліофілізатом у касетній контурній чарунковій упаковці; по 1 касетній контурній чарунковій упаковці у пачці з картону; для виробника ТОВ ФЗ "БІОФАРМА", Україна, Київська обл., м. Біла Церква: 3 флакони з ліофілізатом у касетній контурній чарунковій упаковці; по 1 касетній контурній чарунковій упаковці у пачці з картону; 3 ампули з ліофілізатом у касетній контурній чарунковій упаковці; по 1 касетній контурній чарунковій упаковці у пачці з картону. Для виробника ДП "Ензим": 3 флакони з ліофілізатом у касетній контурній чарунковій упаковці; по 1 касетній контурній чарунковій упаковці у пачці з картону | ТОВ "ГБ-ФАРМА" | Німеччина | ДП "Ензим", Україна; ПрАТ "БІОФАРМА", Україна; ТОВ "ФЗ" БІОФАРМА", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог; зміни І типу - внесення змін до Специфікації/Методів випробування ГЛЗ, зокрема: вилучення контролю за показником "Аномальна токсичність" та "Пірогенність" | <i>за рецептом</i> | UA/8668/01/01 |
| 9. | АМБРОКСОЛ 15 | сироп, 15 мг/5 мл по 50 мл у флаконі полімерному, по 1 флакону разом з ложкою дозувальною в пачці; по 100 мл у флаконі полімерному або банці | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівськ | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр"Борщагівськ ий хіміко- | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу після першого розкриття. Запропоновано: в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С. Після розкриття флакону термін придатності препарату 30 діб при температурі не вище 25°С. Зміни внесені в | <i>без рецепта</i> | UA/0595/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|-----------------|---|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | полімерній; по 1 флакону або по 1 банці разом з ложкою дозувальною в пачці; по 100 мл у флаконі скляному; по 1 флакону разом з ложкою дозувальною в пачці; по 120 мл у флаконі полімерному або банці полімерній; по 1 флакону або по 1 банці разом з ложкою дозувальною в пачці | ий хіміко-фармацевтичний завод" | | фармацевтичний завод" | | інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Умови зберігання" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | | |
| 10. | АМБРОКСОЛ 30 | сіроп, 30 мг/5 мл по 50 мл у флаконі полімерному; по 1 флакону разом з ложкою дозувальною в пачці; по 100 мл у флаконі полімерному або банці полімерній; по 1 флакону або по 1 банці разом з ложкою дозувальною в пачці; по 100 мл у флаконі скляному; по 1 флакону разом з ложкою дозувальною в пачці; по 120 мл у флаконі полімерному або банці полімерній; по 1 флакону або по 1 банці разом з ложкою дозувальною в пачці | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр"Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу після першого розкриття. Запропоновано: в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С. Після розкриття флакону термін придатності препарату 30 діб при температурі не вище 25°С. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Умови зберігання" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | без рецепта | UA/0596/01/01 |
| 11. | АНТИКАТАРАЛ | порошок для орального розчину, по 10 пакетиків з порошком у пачці з картону | Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА" | Україна | ЛАБОРАТОРІОС АЛКАЛА ФАРМА, С.Л. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільницю для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серій) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника АФІ (Фенілефрину гідрохлорид) "Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co KG", Німеччина. Затверджені виробничі дільниці, що залишилися — виконують ті самі функції, що вилучена | без рецепта | UA/7810/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---|---|-------------------------------------|-----------------|-------------------------------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| 12. | БАЛАНС 1,5% ГЛЮКОЗИ 1,25 ММОЛЬ/Л КАЛЬЦІЮ | розчин для перитонеального діалізу; по 2000 мл або 2500 мл у системі двокамерного мішка стей•сейф; по 4 мішки у картонній коробці; по 3000 мл у системі двокамерного мішка сліп•сейф; по 4 мішки у картонній коробці; по 5000 мл у системі двокамерного мішка сліп•сейф; по 2 мішки у картонній коробці | Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ | Німеччина | Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення уточнень до опису затвердженого методу визначення натрію, кальцію і магнію (ICP-OES) з урахуванням використання модифікаторів (зазначено – «за необхідності», оскільки самі модифікатори, а також їх використання залежить не тільки від методу тестування, а також і від інструменту тестування), та приведення до аналогічних описів компедіальних методик (EP); зміни I типу - введення альтернативної методики випробування для визначення алюмінію в ГЛЗ за допомогою методу мас-спектрометрії з індуктивно зв'язаною плазмою (ICP-MS)з метою забезпечення безперервності контролю ГЛЗ у випадку, якщо затверджений метод (ICP-OES) не доступний | за рецептом | UA/18018/01/01 |
| 13. | БАЛАНС 1,5% ГЛЮКОЗИ 1,75 ММОЛЬ/Л КАЛЬЦІЮ | розчин для перитонеального діалізу по 2000 мл або 2500 мл у системі двокамерного мішка стей•сейф; по 4 мішка у картонній коробці; по 3000 мл у системі двокамерного мішка сліп•сейф; по 4 мішка у картонній коробці; по 5000 мл у системі двокамерного мішка сліп•сейф; по 2 мішка у картонній коробці | Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ | Німеччина | Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення уточнень до опису затвердженого методу визначення натрію, кальцію і магнію (ICP-OES) з урахуванням використання модифікаторів (зазначено – «за необхідності», оскільки самі модифікатори, а також їх використання залежить не тільки від методу тестування, а також і від інструменту тестування), та приведення до аналогічних описів компедіальних методик (EP); зміни I типу - введення альтернативної методики випробування для визначення алюмінію в ГЛЗ за допомогою методу мас-спектрометрії з індуктивно зв'язаною плазмою (ICP-MS)з метою забезпечення безперервності контролю ГЛЗ у випадку, якщо затверджений метод (ICP-OES) не доступний | за рецептом | UA/16099/01/01 |
| 14. | БАЛАНС 2,3% ГЛЮКОЗИ 1,25 ММОЛЬ/Л КАЛЬЦІЮ | розчин для перитонеального діалізу; по 2000 мл або 2500 мл у системі двокамерного мішка стей•сейф; по 4 мішки у картонній коробці; по 3000 мл у системі двокамерного мішка сліп•сейф; по 4 мішки у картонній коробці; по 5000 мл у системі двокамерного | Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ | Німеччина | Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення уточнень до опису затвердженого методу визначення натрію, кальцію і магнію (ICP-OES) з урахуванням використання модифікаторів (зазначено – «за необхідності», оскільки самі модифікатори, а також їх використання залежить не тільки від методу тестування, а також і від інструменту тестування), та приведення до аналогічних описів компедіальних методик (EP); зміни I типу - введення альтернативної методики випробування для визначення алюмінію в ГЛЗ за | за рецептом | UA/18019/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---|--|-------------------------------------|-----------------|-------------------------------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | мішка сліп-сейф; по 2 мішки у картонній коробці | | | | | допомогою методу мас-спектрометрії з індуктивно зв'язаною плазмою (ICP-MS) з метою забезпечення безперервності контролю ГЛЗ у випадку, якщо затверджений метод (ICP-OES) не доступний | | |
| 15. | БАЛАНС 2,3% ГЛЮКОЗИ 1,75 ММОЛЬ/Л КАЛЬЦІУ | розчин для перитонеального діалізу по 2000 мл або 2500 мл у системі двокамерного мішка стей-сейф; по 4 мішки у картонній коробці; по 3000 мл у системі двокамерного мішка сліп-сейф; по 4 мішки у картонній коробці; по 5000 мл у системі двокамерного мішка сліп-сейф; по 2 мішки у картонній коробці | Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ | Німеччина | Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення уточнень до опису затвердженого методу визначення натрію, кальцію і магнію (ICP-OES) з урахуванням використання модифікаторів (зазначено – «за необхідності», оскільки самі модифікатори, а також їх використання залежить не тільки від методу тестування, а також і від інструменту тестування), та приведення до аналогічних описів компедіальних методик (EP); зміни I типу - введення альтернативної методики випробування для визначення алюмінію в ГЛЗ за допомогою методу мас-спектрометрії з індуктивно зв'язаною плазмою (ICP-MS) з метою забезпечення безперервності контролю ГЛЗ у випадку, якщо затверджений метод (ICP-OES) не доступний | за рецептом | UA/16100/01/01 |
| 16. | БАЛАНС 4,25 % ГЛЮКОЗИ 1,75 ММОЛЬ/Л КАЛЬЦІУ | розчин для перитонеального діалізу по 2000 мл або 2500 мл у системі двокамерного мішка стей-сейф; по 4 мішки у картонній коробці; по 3000 мл у системі двокамерного мішка сліп-сейф; по 4 мішки у картонній коробці; по 5000 мл у системі двокамерного мішка сліп-сейф; по 2 мішки у картонній коробці | Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ | Німеччина | Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення уточнень до опису затвердженого методу визначення натрію, кальцію і магнію (ICP-OES) з урахуванням використання модифікаторів (зазначено – «за необхідності», оскільки самі модифікатори, а також їх використання залежить не тільки від методу тестування, а також і від інструменту тестування), та приведення до аналогічних описів компедіальних методик (EP); зміни I типу - введення альтернативної методики випробування для визначення алюмінію в ГЛЗ за допомогою методу мас-спектрометрії з індуктивно зв'язаною плазмою (ICP-MS) з метою забезпечення безперервності контролю ГЛЗ у випадку, якщо затверджений метод (ICP-OES) не доступний | за рецептом | UA/16101/01/01 |
| 17. | БАЛАНС 4,25% ГЛЮКОЗИ 1,25 ММОЛЬ/Л КАЛЬЦІУ | розчин для перитонеального діалізу; по 2000 мл або 2500 мл у системі двокамерного мішка стей-сейф; по 4 мішки у картонній | Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ | Німеччина | Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення уточнень до опису затвердженого методу визначення натрію, кальцію і магнію (ICP-OES) з урахуванням використання модифікаторів (зазначено – «за необхідності», оскільки самі модифікатори, а | за рецептом | UA/18020/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------------------|-----------------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | коробці; по 3000 мл у системі двокамерного мішка сліп•сейф; по 4 мішки у картонній коробці; по 5000 мл у системі двокамерного мішка сліп•сейф; по 2 мішки у картонній коробці | | | | | також їх використання залежить не тільки від методу тестування, а також і від інструменту тестування), та приведення до аналогічних описів компедіальних методик (EP); зміни I типу - введення альтернативної методики випробування для визначення алюмінію в ГЛЗ за допомогою методу мас-спектрометрії з індуктивно зв'язаною плазмою (ICP-MS)з метою забезпечення безперервності контролю ГЛЗ у випадку, якщо затверджений метод (ICP-OES) не доступний | | |
| 18. | ВАНКОМІЦИН-ВІСТА | ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг; 1 скляний флакон з ліофілізатом, місткістю 10 мл в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення зміни за показником Бактеріальні ендотоксини у затвердженій специфікації, а саме звуження допустимих меж, відповідно до монографії USP; зміни II типу - внесення змін щодо зміни розміру серії у зв'язку зі збільшенням об'ємів виробництва для забезпечення потреб на ринку лікарського засобу | за рецептом | UA/18265/01/01 |
| 19. | ВАНКОМІЦИН-ВІСТА | ліофілізат для розчину для інфузій по 1000 мг; 1 скляний флакон з ліофілізатом, місткістю 20 мл в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення зміни за показником Бактеріальні ендотоксини у затвердженій специфікації, а саме звуження допустимих меж, відповідно до монографії USP; зміни II типу - внесення змін щодо зміни розміру серії у зв'язку зі збільшенням об'ємів виробництва для забезпечення потреб на ринку лікарського засобу | за рецептом | UA/18265/01/02 |
| 20. | ВЕКТИБІКС | концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Амджен Європа Б.В. | Нідерланди | Амджен Європа Б.В., Нідерланди (маркування, вторинне пакування та випуск серії); Амджен Мануфекчурінг Лімітед, США (виробництво, первинне пакування) | Нідерланди / США | 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 фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Данілова Лариса Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, | за рецептом | UA/10806/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--|---|-----------------------|-----------------|--|-------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | відповідальної за фармаконагляд в Україні | | |
| 21. | ГЕЕРДІН | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 20 мг, 1 флакон об'ємом 10 мл з ліофілізатом в упаковці | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британія | Гуфік Лайфсаїнсис Приват Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна розділу Графічне оформлення упаковки на розділ Маркування в МКЯ ЛЗ: запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання | за рецептом | UA/6630/02/01 |
| 22. | ГЕКСАКСИМ® / НЕХАХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В РЕКОМБІНАНТН А, ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРНІЛУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА, РІДКА | суспензія для ін'єкцій, по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів у картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів в стандартно- | Санofi Пастер | Франція | Санofi Пастер, Франція (повний цикл виробництва, випуск серії); Санofi-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина (вторинне пакування, випуск серії) | Франція/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення інформації в розділі 3.2.S.2.2 стосовно критерію прийнятності для флокулюючого титру, що контролюється в процесі виробництва дифтерійного анатоксину для приведення у відповідність до виробничої практики та з урахуванням відмінностей і особливостей процесу детоксифікації у будівлях V4 та V16 на виробничій дільниці Марсі л'Етуаль, Франція; зміни II типу - додавання часу витримки (Process Holding Times) протягом процесів очищення дифтерійного анатоксину в будівлі V10 на виробничій дільниці Марсі л'Етуаль, Франція. Термін введення змін - квітень 2023 | за рецептом | UA/13080/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---|---|-------------------------|-----------------|--|-------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці | | | | | | | |
| 23. | ГЕКСАКСИМ® / НЕХАХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В РЕКОМБІНАНТН А, ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРНІЛУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА, РІДКА | суспензія для ін'єкцій, по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів у картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці | Санofi Пастер | Франція | Санofi Пастер, Франція (повний цикл виробництва, випуск серії); Санofi-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина (вторинне пакування, випуск серії) | Франція/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - додавання визначення кількості мікроорганізмів (germ count in -process control) у процесі виробництва до та після етапу ліофілізації робочих посівних серій (Working See Lots) Clostridium tetani; зміни II типу - внесення змін до процесу виробництва діючої речовини кон'югованого полісахариду Haemophilus influenzae типу b: - модифікація та оптимізація умов процесу активації та зв'язування проміжного продукту PRP-AH; - зміни часу між початком перемішування в резервуарі для діафільтрації та початком діафільтрації на стадії проміжного продукту PRP-AH та оновлення параметрів процесу на проміжних етапах виробництва для стадій PRP, PRP-AH та PRP-T відповідно до аналізу критичності процесу (PCA). Внесення редакційних правок до розділів реєстраційного доосьє 3.2.S.2.2, 3.2.S.2.4, 3.2.S.2.5, 3.2.S.2.6, 3.2.S.4.4, 3.2.S.7.1, 3.2.S.7.2, 3.2.S.7.3. Термін введення змін - жовтень 2022 | за рецептом | UA/13080/01/01 |
| 24. | ГІДРАСЕК | гранули для оральної суспензії по 10 мг, по 16 саше в картонній коробці | Абботт Лабораторіс ГмбХ | Німеччина | Софартекс | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін у | без рецепта | UA/13273/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>досье для приведення у відповідність до загальної статті 2.9.40 «Однорідність дозованих одиниць» ДФУ/Європейської фармакопеї замість затверджених загальних статей 2.9.5 «Однорідність маси» та/або 2.9.6 «Однорідність дози»). Заміна параметрів специфікації ГЛЗ «Однорідність маси» ЕР 2.9.5 на показник «Однорідність дозованих одиниць» ЕР 2.9.40 з відповідними критерієм прийнятності «Відповідає» на випуск та на термін придатності. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 ГЛЗ з 2 років до 3 років. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у р. "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва). Пропонується вилучення несуттєвих випробувань «однорідність маси» та «кількісне визначення» в процесі виробництва ЛЗ. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування). Доповнення специфікації АФІ показником Residual benzene ≤ 2 ppm та Partical Size Distribution $D_{50} \leq 150 \mu\text{m}$, $D \leq 400 \mu\text{m}$ з відповідними методами випробування. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації). Звуження допустимих меж у</p> | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>специфікації АФІ за показником «Важкі метали» з ≤ 20 ppm до ≤ 10 ppm. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)). Вилучення зі специфікації АФІ показника Optical rotation (1% methanol) відповідно до вимог монографії EP, та не вимагається для АФІ, що знаходиться у твердому стані. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС). Зміна специфікації АФІ за показниками «Кількісне визначення», «Опис» та «Розчинність» відповідно до монографії EP. Зміни I типу - Зміни з якості. готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - Доповнення специфікації ГЛЗ показником «Ідентифікація рацекадотрилу методом УФ» з відповідним методом випробування до затвердженого методу ідентифікації ВЕРХ, що обумовлено введенням більш точної ідентифікації АФІ відповідно до керівництва ICH Q6A. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни).</p> <p>Видалення розміру серії 250 кг (pilot scale) готового ЛЗ. Розмір серії 1000 кг (industrial batch size) залишається незмінним.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу</p> | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-------------------------------|-----------------|-----------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>(звуження допустимих меж). Звуження меж специфікації ГЛЗ за показником «Супровідні домішки» для домішок Тіорфан, Тіорфану дисульфід, Бензилтіорфан та Бензилтіорфану дисульфід з $\leq 0,3$ до $\leq 0,2\%$ на випуск та на термін придатності та звуження меж суми домішок з $\leq 1,5\%$ до $\leq 1,0\%$ протягом терміну придатності.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни). Редакційні зміни у специфікації ГЛЗ на випуск та на термін придатності за показниками: «Розчинення», «Ідентифікація» та «Мікробіологічна чистота», додатково уточнення приміток до специфікації ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни).</p> <p>Зміни до методів випробування ГЛЗ за показниками «Розчинення», «Ідентифікація», «Супутні домішки», «Кількісне визначення і Однорідність дозованих одиниць», що обумовлено переформатуванням методів із використанням стандартних шаблонів викладення опису методів, що використовується компанією Абботт, ревалідовано до останніх вимог ICH та FDA, та внесення деяких редакційних змін, уточнень та доповнень. 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. Прилагается. Запропоновано: Маркировка</p> <p>Согласно утвержденному тексту маркировки.</p> | | |
| 25. | ГІДРАСЕК | гранули для оральної суспензії по 30 мг, по 16 саше в картонній коробці | Абботт Лабораторіз ГмбХ | Німеччина | Софартекс | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін у досьє для приведення у відповідність до загальної статті 2.9.40 «Однорідність дозованих одиниць» ДФУ/Європейської фармакопеї замість | без рецепта | UA/13273/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>затверджених загальних статей 2.9.5 «Однорідність маси» та/або 2.9.6 «Однорідність дози»). Заміна параметрів специфікації ГЛЗ «Однорідність маси» ЕР 2.9.5 на показник «Однорідність дозованих одиниць» ЕР 2.9.40 з відповідними критерієм прийнятності «Відповідає» на випуск та на термін придатності. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 ГЛЗ з 2 років до 3 років. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у р. "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва). Пропонується вилучення несуттєвих випробувань «однорідність маси» та «кількісне визначення» в процесі виробництва ЛЗ. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування). Доповнення специфікації АФІ показником Residual benzene ≤ 2 ppm та Partical Size Distribution D50 ≤ 150 μm, D ≤ 400 μm з відповідними методами випробування. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації). Звуження допустимих меж у специфікації АФІ за показником «Важкі метали» з ≤ 20 ppm до ≤ 10 ppm. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах</p> | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)). Вилучення зі специфікації АФІ показника Optical rotation (1% methanol) відповідно до вимог монографії ЕР, та не вимагається для АФІ, що знаходиться у твердому стані. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС). Зміна специфікації АФІ за показниками «Кількісне визначення», «Опис» та «Розчинність» відповідно до монографії ЕР. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) -</p> <p>Доповнення специфікації ГЛЗ показником «Ідентифікація рацекадотрилу методом УФ» з відповідним методом випробування до затвердженого методу ідентифікації ВЕРХ, що обумовлено введенням більш точної ідентифікації АФІ відповідно до керівництва ІСН Q6А. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни). Видалення розміру серії 250 кг (pilot scale) готового ЛЗ. Розмір серії 1000 кг (industrial batch size) залишається незмінним.</p> <p>Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу.</p> <p>Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж). Звуження меж специфікації ГЛЗ за показником «Супровідні домішки» для домішок Тіорфан, Тіорфану</p> | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-------------------------------------|-----------------|-------------------------------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>дисульфід, Бензилтіорфан та Бензилтіорфану дисульфід з $\leq 0,3$ до $\leq 0,2\%$ на випуск та на термін придатності та звуження меж суми домішок з $\leq 1,5\%$ до $\leq 1,0\%$ протягом терміну придатності.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни). Редакційні зміни у специфікації ГЛЗ на випуск та на термін придатності за показниками: «Розчинення», «Ідентифікація» та «Мікробіологічна чистота», додатково уточнення приміток до специфікації ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни).</p> <p>Зміни до методів випробування ГЛЗ за показниками «Розчинення», «Ідентифікація», «Супутні домішки», «Кількісне визначення і Однорідність дозованих одиниць», що обумовлено переформатуванням методів із використанням стандартних шаблонів викладення опису методів, що використовується компанією Абботт, ревалідовано до останніх вимог ICH та FDA, та внесення деяких редакційних змін, уточнень та доповнень.</p> <p>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. Прилагается. Запропоновано: Маркировка</p> <p>Согласно утвержденному тексту маркировки.</p> | | |
| 26. | ГЛЮКОЗА-ДАРНИЦЯ | розчин для інфузій, 50 мг/мл, по 200 мл, або по 250 мл, або по 400 мл або по 500 мл у флаконах; по 200 мл, або по 250 мл, або по 400 мл або по 500 мл у флаконах, по 20 флаконів у коробках | 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 (інші зміни) - введення додаткового виду пакування, а саме: по 20 флаконів у коробках для ЛЗ Глюкоза-Дарниця, розчин для інфузій, 50 мг/мл, по 200 мл або по 250 мл, або по 400 мл, або по 500 мл у флаконах, без зміни первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами в розділі «Упаковка» (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни щодо | за рецептом | UA/14001/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------------|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування первинної упаковки згідно вимог до маркування Додатку 22 Порядку. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | | |
| 27. | ГЛЮКОФАЖ® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Мерк Санте с.а.с. | Франція | Мерк Санте, Франція (виробництво за повним циклом); Мерк, СЛ, Іспанія (виробництво за повним циклом) | Франція/Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни в тексті маркування упаковки лікарського засобу у зв'язку із приведенням тексту маркування у відповідність до внутрішніх вимог компанії; зміни І типу - внесення змін до розділу " Маркування" МКЯ ЛЗ. Запропоновано: Маркування. Відповідає затверженому тексту маркування; зміни І типу - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог; зміни І типу - внесення змін до Методів контролю якості за показником "Розчинення", а саме: зміна приладу з корзинками (Євр. Фарм., прилад 1) на прилад з лопаттю (Євр. Фарм., прилад 2); замінено довжину хвилі детектування при 218 нм (впадина абсорбції) до 233 нм (максимум абсорбції). Швидкість обертання адаптовано під прилад з лопаттю 75 ± 3 об/хв, що є необхідним через зміну типу приладу для підтримання дискримінаційних сил аналітичної методики | за рецептом | UA/3994/01/01 |
| 28. | ГЛЮКОФАЖ® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Мерк Санте с.а.с. | Франція | Мерк Санте, Франція (виробництво за повним циклом); Мерк, СЛ, Іспанія (виробництво за повним циклом) | Франція/Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни в тексті маркування упаковки лікарського засобу у зв'язку із приведенням тексту маркування у відповідність до внутрішніх вимог компанії; зміни І типу - внесення змін до розділу " Маркування" МКЯ ЛЗ. Запропоновано: Маркування. Відповідає затверженому тексту маркування; зміни І типу - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог; зміни І типу - внесення змін до Методів контролю якості за показником "Розчинення", а саме: зміна приладу з корзинками (Євр. Фарм., прилад 1) на прилад з лопаттю (Євр. Фарм., прилад 2); замінено довжину хвилі детектування при 218 нм (впадина абсорбції) до 233 нм (максимум абсорбції). Швидкість обертання адаптовано під прилад з лопаттю 75 ± 3 об/хв, що є необхідним через зміну типу приладу для підтримання | за рецептом | UA/3994/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------------------------|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | дискримінаційних сил аналітичної методики | | |
| 29. | ГЛЮКОФАЖ® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній коробці | Мерк Санте с.а.с. | Франція | Мерк Санте, Франція (виробництво за повним циклом); Мерк, СЛ, Іспанія (виробництво за повним циклом) | Франція/Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в тексті маркування упаковки лікарського засобу у зв'язку із приведенням тексту маркування у відповідність до внутрішніх вимог компанії; зміни I типу - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Запропоновано: Маркування. Відповідає затвердженому тексту маркування; зміни I типу - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог; зміни I типу - внесення змін до Методів контролю якості за показником "Розчинення", а саме: зміна приладу з корзинками (Євр. Фарм., прилад 1) на прилад з лопаттю (Євр. Фарм., прилад 2); замінено довжину хвилі детектування при 218 нм (впадина абсорбції) до 233 нм (максимум абсорбції). Швидкість обертання адаптовано під прилад з лопаттю 75 ± 3 об/хв, що є необхідним через зміну типу приладу для підтримання дискримінаційних сил аналітичної методики | за рецептом | UA/3994/01/03 |
| 30. | ГРИНТЕРОЛ® | капсули тверді по 250 мг по 10 капсул у блістері; по 5 або 10 блістерів у пацці з картону | АТ "Гріндекс" | Латвія | АТ "Гріндекс" | Латвія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Мартинчук Олег Володимирович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | за рецептом | UA/15941/01/01 |
| 31. | ГРИПОМЕД® | капсули, по 10 капсул у блістері; по 2 блістери у пацці з картону | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1- СЕР 2000 - 124- Rev 08 для АФІ Парацетамол від вже затвердженого виробника ANQUI LU'AN | без рецепта | UA/6632/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------------------------|-----------------|-----------------------------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | PHARMACEUTICAL CO., LTD, Китай (попередня реєстрація на підставі матеріалів ДМФ затвердженого виробника ANQIU LU'AN PHARMACEUTICAL CO., LTD, Китай), як наслідок: - приведення специфікації та аналітичних методик за показниками "Ідентифікація", "Супутні домішки", у відповідність до вимог діючої монографії EP; - зміна "терміну придатності" на "ре-тест" АФІ - 48 місяців | | |
| 32. | ГРИПОМЕД® ХОТ | порошок для орального розчину з малиновим смаком по 5 г у саше; по 5 або 10 саше у пачці | ПАТ "Хімфармзав од "Червона зірка" | Україна | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності ЄФ № R1- CEP 2000 - 124- Rev 07 (попередня версія CEP R1-CEP 2000-124-Rev 06) для АФІ (Парацетамол) від вже затвердженого виробника ANQIU LU'AN PHARMACEUTICAL CO., LTD, Китай. Як наслідок, відбулось: вилучення виробника проміжної продукції LIAONING SHIXING PHARMACEUTICAL & CHEMICAL CO., LTD, China. Затверджені виробничі дільниці, що залишилися – виконують ті самі функції, що вилучена. Відбулась зміна назви виробників проміжної продукції, без зміни місця виробництва: Затверджено: ANHUI BAYI CHEMICAL CO., LTD, China TAIXING YANGZI PHARMACEUTICAL & CHEMICAL CO., LTD, China Запропоновано: ANHUI BAYI CHEMICAL INDUSTRY CO., LTD, China TAIXING YANGZI PHARMACEUTICAL & CHEMICAL INDUSTRY CO., LTD, China; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності ЄФ № R1- CEP 2000 - 124- Rev 08 (попередня версія CEP R1-CEP 2000-124-Rev 07) для АФІ (Парацетамол) від вже затвердженого виробника ANQIU LU'AN PHARMACEUTICAL CO., LTD, Китай. Як наслідок, приведення Специфікації /Методів випробування на АФІ (Парацетамол) у відповідності до CEP № R1- CEP 2000 - 124- Rev 08 та до вимог монографії EP (діюче видання) | без рецепта | UA/16531/01/01 |
| 33. | ГРИПОМЕД® ХОТ | порошок для орального розчину з лимонним смаком по 5 г у саше; по 5 або 10 саше у пачці | ПАТ "Хімфармзав од "Червона зірка" | Україна | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності ЄФ № R1- CEP 2000 - 124- Rev 07 (попередня версія CEP R1-CEP 2000-124-Rev 06) для АФІ (Парацетамол) від вже затвердженого виробника ANQIU LU'AN PHARMACEUTICAL CO., LTD, Китай. Як наслідок, відбулось: вилучення виробника проміжної продукції LIAONING SHIXING PHARMACEUTICAL & CHEMICAL CO., LTD, China. Затверджені виробничі дільниці, що | без рецепта | UA/16532/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------------|-----------------|-------------------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | залишились – виконують ті самі функції, що вилучена. Відбулась зміна назви виробників проміжної продукції, без зміни місця виробництва: Затверджено: ANHUI BAYI CHEMICAL CO., LTD, China TAIXING YANGZI PHARMACEUTICAL & CHEMICAL CO., LTD, China Запропоновано: ANHUI BAYI CHEMICAL INDUSTRY CO., LTD, China TAIXING YANGZI PHARM CHEMICAL INDUSTRY CO., LTD, China; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності ЄФ № R1- CEP 2000 - 124- Rev 08 (попередня версія CEP R1-CEP 2000-124-Rev 07) для АФІ (Парацетамол)) від вже затвердженого виробника ANQIU LU'AN PHARMACEUTICAL CO., LTD, Китай. Як наслідок, приведення Специфікації /Методів випробування на АФІ (Парацетамол) у відповідності до CEP № R1- CEP 2000 - 124- Rev 08 та до вимог монографії ЕР (діюче видання) | | |
| 34. | ДАЙВОБЕТ | мазь по 15 г або 30 г мазі у тубі, по 1 тубі у картонній коробці | ЛЕО Фарма А/С | Данія | ЛЕО Лабораторіс Лімітед | 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 фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Данілова Лариса Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | без рецепта | UA/7276/01/01 |
| 35. | ДЕЗОФЕМОНО® 75 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 0,075 мг; по 1 або по 3, або по 6 блістерів по 28 таблеток у картонній коробці | ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА» | Україна | мібе ГмБХ Арцнайміттель | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Cerazette®, film-coated tablets 0,075 mg, не зареєстрований в Україні); зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" щодо безпеки застосування допоміжної речовини. Введення | за рецептом | UA/16503/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|---|------------------------------|-----------------|---|-------------------------|---|----------------|----------------------------------|
| 36. | ДИПРИВАН | емульсія для інфузій, 10 мг/мл; для виробника АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія (AstraZeneca UK Limited, United Kingdom): по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у картонній коробці; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону з утримувачем у картонній коробці; для виробника Корден Фарма Соцієта' Пер Азіоні, Італія (Corden Pharma Societa' Per Azioni, Italy): по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у картонному фіксаторі (утримувачі) у картонній коробці; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону з утримувачем у картонній коробці | Аспен Фарма Трейдінг Лімітед | Ірландія | Виробник "in bulk", пакування, виробник, відповідальний за контроль якості та випуск серії: Корден Фарма Соцієта' Пер Азіоні, Італія; виробник, відповідальний за випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія | Італія/ Велика Британія | змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (зміна, яка впливає на коротку характеристику лікарського засобу). Внесення змін до розділу «Упаковка» ГЛЗ для виробника Корден Фарма Соцієта' Пер Азіоні, Італія, а саме додавання форми проміжної упаковки (було: в контурній чарунковій упаковці, стало: у картонному фіксаторі (утримувачі). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у р. "Упаковка". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом | UA/11592/01/01 |
| 37. | ДИПРОФОЛ® ЕДТА | емульсія для інфузій, 10 мг/мл по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці; по 20 мл у флаконі; по 1 або 5, або по 10 флаконів у пачці; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення додаткових розмірів серії готового лікарського засобу для дозування 10 мг/мл: 850 л та 2000 л. Пропонована редакція: 150 л (7 462 амп., фл. (20 мл), 2 941 фл. (50 мл)); 500 л (24 875 амп., фл. (20 мл), 9 803 фл. (50 мл)); 1000 л (49 751 амп., фл. (20 мл), 19 607 фл. (50 мл)); 850 л (42 288 амп., фл. (20 мл), 16 666 фл. (50 мл)); 2000 л (99 502 амп. фл. (20 мл), 39215 фл. (50 мл)) | за рецептом | UA/15942/01/01 |
| 38. | ДІАВІТЕК ПІД 4 1,36% | розчин для перитонеального діалізу; по 2000 мл розчину у контейнері полімерному, обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим пакетом для дренажу, вкладених | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку у тексті маркування упаковок ЛЗ. ЗАПРОПОНОВАНО: 7. ІНШІ ОСОБЛИВІ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ Стерильно. Вільний від бактеріальних ендотоксинів. Теоретична осмолярність 344 мОсм (тОсм)/л (l). Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного досьє | За рецептом | UA/16599/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------|-----------------|-----------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | у прозорий пластиковий пакет; по 5 комплектів у картонній коробці; по 2500 мл розчину у контейнері полімерному, обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим пакетом для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 4 комплекти у картонній коробці; по 5000 мл розчину у контейнері полімерному, обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим пакетом для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 2 комплекти у картонній коробці | | | | | | | |
| 39. | ДІАВІТЕК ПД 4 2,27% | розчин для перитонеального діалізу; по 2000 мл розчину у контейнері полімерному, обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим пакетом для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 5 комплектів у картонній коробці; по 2500 мл розчину у контейнері полімерному, обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим пакетом | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку у тексті маркування упаковок ЛЗ. ЗАПРОПОНОВАНО: 7. ІНШІ ОСОБЛИВІ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ Стерильно. Вільний від бактеріальних ендотоксинів. Теоретична осмолярність 395 мОсм (mOsm)/л (l). Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного дос'є | За рецептом | UA/16599/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------|---|-----------------|-----------------|-----------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 4 комплекти у картонній коробці; по 5000 мл розчину у контейнері полімерному, обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим пакетом для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 2 комплекти у картонній коробці | | | | | | | |
| 40. | ДІАВІТЕК ПД 4 3,86% | розчин для перитонеального діалізу; по 2000 мл розчину у контейнері полімерному, обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим пакетом для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 2000 мл розчину у контейнері полімерному, обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим пакетом для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 4 або 5 комплектів у картонній коробці; по 2500 мл розчину у контейнері полімерному, обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку у тексті маркування упаковок ЛЗ. ЗАПРОПОНОВАНО: 7. ІНШІ ОСОБЛИВІ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ Стерильно. Вільний від бактеріальних ендотоксинів. Теоретична осмолярність 383 мОсм (mOsm)/л (l). Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного досьє | За рецептом | UA/16599/01/03 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------|---|------------------------|-----------------|---|----------------------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | пластиковим пакетом для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 2500 мл розчину у контейнері полімерному, обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим пакетом для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 4 комплекти у картонній коробці; по 5000 мл розчину у контейнері полімерному, обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим пакетом для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 5000 мл розчину у контейнері полімерному, обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим пакетом для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 2 комплекти у картонній коробці | | | | | | | |
| 41. | ДОКСОРУБІЦИН АКСОРД | концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл; по 5 мл (10 мг), 10 мл (20 мг), 25 мл (50 мг), 50 мл (100 мг), 100 мл (200 мг) у флаконі, по 1 флакону у коробці з картоном | Аксорд Хелскеа Лімітед | Велика Британія | виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія виробництво, контроль якості, первинне та | Індія/ Велика Британія/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - зміна допустимих меж у процесі виробництва ГЛЗ у флаконі по 100 мл, зокрема: зміна маси вмісту флакону з "101-102 г" на "101-103 г". | за рецептом | UA/17439/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--|--|---|-----------------|---|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія контроль якості серій: Весслінг Хангері Кфт., Угорщина | | | | |
| 42. | ДОКТОР МОМ® З ЯГІДНИМ СМАКОМ | льодяники, по 4 льодяники у стрипі; по 5 стрипів у картонній коробці | ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна" | Україна | Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.") | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробовування, а саме у розділах: "Ідентифікація", "Кількісне визначення", в зв'язку з оновленням методу ВЕРХ (для 6-шагоалу); зміни І типу - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог | без рецепта | UA/6077/01/01 |
| 43. | ДОКТОР МОМ® ІЗ ФРУКТОВИМ СМАКОМ | льодяники по 4 льодяники у стрипі; по 5 стрипів у картонній коробці | ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна" | Україна | Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.") | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробовування, а саме у розділах: "Ідентифікація", "Кількісне визначення", в зв'язку з оновленням методу ВЕРХ (для 6-шагоалу); зміни І типу - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог | без рецепта | UA/6076/01/01 |
| 44. | ДОЛОКС | гель 50 мг/г, по 40 г гелю у тубі алюмінієвій, по 1 тубі у пачці з картону; по 100 г гелю у тубі ламінатній, по 1 тубі у пачці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Конарк Інтелмед" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Умови зберігання" та в тексті маркування лікарського засобу у розділі щодо виробника та його місцезнаходження згідно інформації, зазначеної у РП та в МКЯ та незначні правки по тексту маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | без рецепта | UA/18755/01/01 |
| 45. | ДУОДАРТ | капсули тверді по 0,5 мг/0,4 мг; по 30 або по 90 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | ГлаксоСмітКл яйн Експорт Лімітед | Велика Британія | Каталент Джермені Шорндорф ГмбХ | 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, | за рецептом | UA/13330/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--------------|-----------------|---|-------------------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>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:</p> <p>Пропонована редакція – Др. Йенс-Ульріх Штегманн / Dr. Jens-Ulrich Stegmann, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номеру та місцезнаходження мастер-файла</p> | | |
| 46. | ЕЛІКВІС | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг; по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери у пачці з картону | Пфайзер Інк. | США | <p>Виробництво, контроль якості та контроль якості при випуску серії: Брістол-Майерс Сквібб Менюфекчуриг Компані, США; Пакування, контроль якості та випуск серії: Каталент Анагні с.р.л., Італія; пакування, контроль якості при випуску серії та випуск серії: Пфайзер Менюфекчуриг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; виробництво, контроль якості при випуску серії: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія; випуск серії: Сордз Лабораторіз Т/А Брістол-Майерс Сквібб Фармасьютікал Оперейшнз, Екстернал Менюфекчуриг,</p> | США/Італія/Німеччина/Ірландія | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії. Додавання альтернативної виробничої дільниці Сордз Лабораторіз Т/А Брістол-Майерс Сквібб Фармасьютікал Оперейшнз, Екстернал Менюфекчуриг, Ірландія, відповідальної за випуск серії. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника (додавання виробника) з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви та адреси виробника, без зміни місця виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу (оновлення назви та місцезнаходження виробника). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> | за рецептом | UA/13699/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--------------------|-----------------|--|----------------------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | Ірландія | | | | |
| 47. | ЕЛІКВІС | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 10 блістерів у пачці з картону; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону | Пфайзер Інк. | США | Виробництво, контроль якості та контроль якості при випуску серії: Брістол-Майерс Сквібб Менюфекчуринг Компані, США; Пакування, контроль якості та випуск серії: Каталент Анагні с.р.л., Італія; пакування, контроль якості при випуску серії та випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; виробництво, контроль якості при випуску серії: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія; випуск серії: Сордз Лабораторіз Т/А Брістол-Майерс Сквібб Фармасьютікал Оперейшнз, Екстернал Менюфекчуринг, Ірландія | США/ Італія/ Німеччина/ Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії. Додавання альтернативної виробничої дільниці Сордз Лабораторіз Т/А Брістол-Майерс Сквібб Фармасьютікал Оперейшнз, Екстернал Менюфекчуринг, Ірландія, відповідальної за випуск серії. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника (додавання виробника) з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серії) - зміна назви та адреси виробника, без зміни місця виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу (оновлення назви та місцезнаходження виробника). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом | UA/13699/01/02 |
| 48. | ЕПІСІНДАН | ліофілізат для розчину для інфузій по 10 мг; 1 флакон з ліофілізатом у картонній пачці | ТОВ "Тева Україна" | Україна | Виробництво за повним циклом: Актавіс Італія С.п.А., Італія; Виробництво за повним циклом: Сіндан Фарма СРЛ, Румунія; Виробництво нерозфасованої | Італія/ Румунія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення незначного показника «Ідентифікація епірубіцину (методом ВЕРХ та методом Хімічної реакції)» із специфікації готового лікарського засобу протягом терміну придатності. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу – вилучення незначного показника «Ідентифікація метилпарагідроксibenзоату (методом ВЕРХ та методом ТШХ)» із специфікації готового | за рецептом | UA/6969/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------------------|-----------------|--|----------------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | продукції; контроль серії: Тюмурган Фармаці ГмБХ, Німеччина | | лікарського засобу протягом терміну придатності. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу – вилучення незначного показника «Однорідність дозованих одиниць» із специфікації готового лікарського засобу протягом терміну придатності. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу – приведення МКЯ ЛЗ у відповідність до оновленого розділів реєстраційного досьє 3.2.P.5.1 Специфікація та 3.2.P.5.2 Аналітичні методики, а саме викладення інформації у відповідність до нового шаблону досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | | |
| 49. | ЕПІСІНДАН | ліофілізат для розчину для інфузій по 50 мг; 1 флакон з ліофілізатом у картонній пацці | ТОВ "Тева Україна" | Україна | Виробництво за повним циклом: Актавіс Італія С.п.А., Італія; Виробництво за повним циклом: Сіндан Фарма СРЛ, Румунія; Виробництво нерозфасованої продукції; контроль серії: Тюмурган Фармаці ГмБХ, Німеччина | Італія/ Румунія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення незначного показника «Ідентифікація епірубіцину (методом ВЕРХ та методом Хімічної реакції)» із специфікації готового лікарського засобу протягом терміну придатності. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу – вилучення незначного показника «Ідентифікація метилпарагідроксibenзоату (методом ВЕРХ та методом ТШХ)» із специфікації готового лікарського засобу протягом терміну придатності. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу – вилучення незначного показника «Однорідність дозованих одиниць» із специфікації готового лікарського засобу протягом терміну придатності. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу – приведення МКЯ ЛЗ у відповідність до оновленого розділів реєстраційного досьє 3.2.P.5.1 Специфікація та 3.2.P.5.2 Аналітичні методики, а саме викладення інформації у відповідність до нового шаблону досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом | UA/6969/01/02 |
| 50. | ЕССЕНЦІАЛЄ® Н | розчин для ін'єкцій, 250 мг/5 мл, in bulk № 336: по 5 мл в ампулі; по 336 ампул у транспортній коробці | ТОВ "Опелла Хелскеа Україна" | Україна | ФАМАР ХЕЛС КЕАР СЕРВІСІЗ МАДРИД, С.А.У. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | - | UA/7720/01/01 |
| 51. | ЕССЕНЦІАЛЄ® Н | розчин для ін'єкцій, 250 мг/5 мл; № 5: по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій | ТОВ "Опелла Хелскеа Україна" | Україна | пакування, маркування, контроль та випуск серії: АТ | Україна/Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна Заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування | за рецептом | UA/8626/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|-----------------|---|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | упаковці в картонній коробці | | | "Галичфарм", Україна; виробництво, пакування, маркування, контроль та випуск серії: ФАМАР ХЕЛС КЕАР СЕРВІСІЗ МАДРИД, С.А.У., Іспанія | | щодо найменування заявника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | | |
| 52. | ЗОЛМІТРИПТАН | порошок (субстанція) у пакетах з фольгованої плівки для фармацевтичного застосування | ТОВ Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ" | Україна | ТОВ Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в оновлених МКЯ затверджених наказом МОЗ України № 721 від 13.04.2021 (процедура - зміни I типу - зміни у специфікації та методах випробування АФІ, у зв'язку з приведенням до вимог монографії Європейської фармакопеї 2737 на Zolmitriptan. Показники «Опис», «Розчинність», «Ідентифікація», «Супровідні домішки», «Сульфатна зола», «Кількісне визначення» уточнено формулювання та методики для приведенням до вимог монографії. Вилучено показники «Прозорість розчину», «Кольоровість розчину», «Температура плавлення», «Оптичне обертання», «Важкі метали», «Втрата в масі при висушуванні». Додано показники «Енантіомерна чистота», «Вода»; зміни I типу - Доповнення специфікації на АФІ показником «Залишкові розчинники» з відповідним методом випробування). При внесенні змін в оновлені МКЯ лікарського засобу була допущена помилка, а саме: не був виправлений п. 10 Кількісне визначення відповідно до затвердженої зміни та некоректно зазначені дані на другій сторінці МКЯ лікарського засобу щодо складу субстанції. | - | UA/14798/01/01 |
| 53. | ИПИГРИКС® | таблетки по 20 мг; по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з картону | АТ "Гріндекс" | Латвія | АТ "Гріндекс" | Латвія | 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 | за рецептом | UA/16096/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------------------------|-----------------|---------------------------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | контактної особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні. Пропонована редакція: Мартинчук Олег Володимирович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні | | |
| 54. | ІБУПРОМ | таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг, по 2 таблетки у саше; по 10 таблеток в блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 50 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Юнілаб, ЛП | США | ТОВ ЮС Фармація | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-099-Rev 07 для АФІ Ібупрофену від вже затвердженого виробника HUBEI BIOCAUSE HEILEN PHARMACEUTICAL CO., LTD., China, у наслідок зміни в методиці випробування за показником "Залишкові розчинники" | без рецепта | UA/6045/01/01 |
| 55. | ІЗІКАРД® А | таблетки по 40 мг/5 мг; по 7 таблеток в алюмінієвому блістері, по 2 або 4 блістери у картонній коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ІЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового СЕР (R1-СЕР 2009-028-Rev 03) для АФІ Телмісартану від нового виробника (доповнення) GLENMARK LIFE SCIENCES LIMITED, India, із зазначенням вимог до контролю вмісту нітрозамінів, оновлення специфікації АФІ від виробника ІЗ: N - nitrosodimethylamine (NDMA)-не більше 0,01 ppm; N-nitrosodiethylamine (NDEA)-не більше 0,02 ppm; N-nitrosodibutylamine (NDBA)-не більше 0,05 ppm; зміни I типу - незначні зміни у виробничому процесі на стадіях: Таблетмаса Телмісартану (Telmisartan Common Blend) – Розділення за розміром та подрібнення висушених гранул (Sizing and Milling of dried granules); Таблетмаса Амлодипіну (Amlodipine Common Blend) – Змішування (Blending); зміни I типу - введення додаткового розміру серії для готового лікарського засобу; зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській Фармакопеї No. R1-CEP 2002-072-Rev 08 для АФІ Амлодипіну бесилату від вже затвердженого виробника GLOCHEM INDUSTRIES PRIVATE LIMITED, India, на заміну сертифікату відповідності ЄФ No. R1-CEP 2002-072-Rev 03; зі зміною назви та адреси виробника; введення дільниці відповідальної за «Production of Intermediate» - приведення у відповідність до оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї | за рецептом | UA/16928/01/01 |
| 56. | ІЗІКАРД® А | таблетки по 40 мг/10 мг; по 7 таблеток в | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового СЕР (R1-СЕР 2009-028- | за рецептом | UA/16928/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------------------------------|-----------------|---------------------------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | алюмінієвому блістері, по 2 або 4 блістери у картонній коробці | ІЗ (ЕФ ЗЕТ І) | | | | Rev 03) для АФІ Телмісартану від нового виробника (доповнення) GLENMARK LIFE SCIENCES LIMITED, India, із зазначенням вимог до контролю вмісту нітрозамінів, оновлення специфікації АФІ від виробника ЛЗ: N - nitrosodimethylamine (NDMA)-не більше 0,01 ppm; N-nitrosodiethylamine (NDEA)-не більше 0,02 ppm; N-nitrosodibutylamine (NDBA)-не більше 0,05 ppm; зміни І типу - незначні зміни у виробничому процесі на стадіях: Таблетмаса Телмісартану (Telmisartan Common Blend) – Розділення за розміром та подрібнення висушених гранул (Sizing and Milling of dried granules); Таблетмаса Амлодипіну (Amlodipine Common Blend) – Змішування (Blending); зміни І типу - введення додаткового розміру серії для готового лікарського засобу; зміни І типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській Фармакопеї No. R1-CEP 2002-072-Rev 08 для АФІ Амлодипіну бесилату від вже затвердженого виробника GLOCHEM INDUSTRIES PRIVATE LIMITED, India, на заміну сертифікату відповідності ЄФ No. R1-CEP 2002-072-Rev 03; зі зміною назви та адреси виробника; введення дільниці відповідальної за «Production of Intermediate» - приведення у відповідність до оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї | | |
| 57. | ІЗІКАРД® А | таблетки по 80 мг/5 мг; по 7 таблеток в алюмінієвому блістері, по 2 або 4 блістери у картонній коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ІЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового СЕР (R1-CEP 2009-028-Rev 03) для АФІ Телмісартану від нового виробника (доповнення) GLENMARK LIFE SCIENCES LIMITED, India, із зазначенням вимог до контролю вмісту нітрозамінів, оновлення специфікації АФІ від виробника ЛЗ: N - nitrosodimethylamine (NDMA)-не більше 0,01 ppm; N-nitrosodiethylamine (NDEA)-не більше 0,02 ppm; N-nitrosodibutylamine (NDBA)-не більше 0,05 ppm; зміни І типу - незначні зміни у виробничому процесі на стадіях: Таблетмаса Телмісартану (Telmisartan Common Blend) – Розділення за розміром та подрібнення висушених гранул (Sizing and Milling of dried granules); Таблетмаса Амлодипіну (Amlodipine Common Blend) – Змішування (Blending); зміни І типу - введення додаткового розміру серії для готового лікарського засобу; зміни І типу - подання | за рецептом | UA/16928/01/03 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------------|---|-----------------------------------|-----------------|---------------------------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | оновленого Сертифікату відповідності Європейській Фармакопеї No. R1-CEP 2002-072-Rev 08 для АФІ Амлодипіну бесилату від вже затвердженого виробника GLOCHEM INDUSTRIES PRIVATE LIMITED, India, на заміну сертифікату відповідності ЄФ No. R1-CEP 2002-072-Rev 03; зі зміною назви та адреси виробника; введення дільниці відповідальної за «Production of Intermediate» - приведення у відповідність до оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї | | |
| 58. | ІЗІКАРД® А | таблетки по 80 мг/10 мг; по 7 таблеток в алюмінієвому блістері, по 2 або 4 блістери у картонній коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового СЕР (R1-CEP 2009-028-Rev 03) для АФІ Телмісартану від нового виробника (доповнення) GLENMARK LIFE SCIENCES LIMITED, India, із зазначенням вимог до контролю вмісту нітрозамінів, оновлення специфікації АФІ від виробника ЛЗ: N - nitrosodimethylamine (NDMA)-не більше 0,01 ppm; N-nitrosodiethylamine (NDEA)-не більше 0,02 ppm; N-nitrosodibutylamine (NDBA)-не більше 0,05 ppm; зміни І типу - незначні зміни у виробничому процесі на стадіях: Таблетмаса Телмісартану (Telmisartan Common Blend) – Розділення за розміром та подрібнення висушених гранул (Sizing and Milling of dried granules); Таблетмаса Амлодипіну (Amlodipine Common Blend) – Змішування (Blending); зміни І типу - введення додаткового розміру серії для готового лікарського засобу; зміни І типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській Фармакопеї No. R1-CEP 2002-072-Rev 08 для АФІ Амлодипіну бесилату від вже затвердженого виробника GLOCHEM INDUSTRIES PRIVATE LIMITED, India, на заміну сертифікату відповідності ЄФ No. R1-CEP 2002-072-Rev 03; зі зміною назви та адреси виробника; введення дільниці відповідальної за «Production of Intermediate» - приведення у відповідність до оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї | за рецептом | UA/16928/01/04 |
| 59. | ІНСУЛІН ЛЮДСЬКИЙ БІОСИНТЕТИЧНИЙ | порошок (субстанція) у скляних банках для фармацевтичного застосування | Елі Ліллі енд Компані | США | Елі Ліллі енд Компані | США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - зміни до етапу 13 процесу виробництва (процес очистки кристалів | - | UA/15372/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>інсуліну), що полягають в збільшенні діапазону навантаження колонки обернено-фазової хроматографії; зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - вилучення проведення аналізу температури плавлення на сечовину; зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - визначення діапазону кількості сировини, що додається в процесі виробництва, зокрема, гідролізату сої, що додається в процесі ферментації; зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - оновлення матеріалів реєстраційного досьє, а саме, у п. 3.2.S.7.1.Stability Summary and Conclusions Expiry Period and Recommended Storage Condition видалення вимоги щодо необхідності повторного випробування субстанції через 24 місяці; 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) - незначна зміна в написанні адреси виробника АФІ, а саме, узгодження транслітерації адреси; зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного</p> | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--|--|---|-----------------|--|--------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | посвідчення) - незначна зміна в написанні адреси виробника АФІ, а саме, узгодження транслітерації адреси | | |
| 60. | ІНТЕСТИФАГ® БАКТЕРІОФАГ ПОЛІВАЛЕНТИ Й | розчин по 10 мл у флаконі; по 1 флакону з кришкою-крапельницею або без кришки-крапельниці в індивідуальному пакуванні в пачці з картону; по 10 мл у флаконі; по 4 флакони в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці та 4 кришками-крапельницями або без кришок-крапельниць в індивідуальному пакуванні в пачці з картону; по 20 мл або 50 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону; по 20 мл у флаконі; по 4 флакони в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону | НЕО ПРОБІО КЕАР ІНК. | Канада | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна для НЕО ПРОБІО КЕАР ІНК., Канада (всі стадії виробництва; випуск серії); ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТ Ю «НЕОПРОБІОКЕАР -УКРАЇНА», Україна (випуск серії) | Україна/ Канада | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Федоренко Валерія Максимівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду | за рецептом | UA/15970/01/01 |
| 61. | ІРИНОТЕКАН МЕДАК | концентрат для приготування розчину для інфузій, 20 мг/мл по 2 мл (40 мг), або по 5 мл (100 мг), або 15 мл (300 мг) у скляному флаконі, по 1 флакону в пачці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпре парате мБХ | Німеччина | Виробник, що відповідає за маркування первинної упаковки, вторинне пакування, контроль/випробування серії та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарат е мБХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за виробництво лікарського засобу, первинне пакування, маркування | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування | за рецептом | UA/11702/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|---|-------------------------|-----------------|---|---|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | первинної упаковки, вторинне пакування, контроль/випробування серії: Онкотек Фарма Продакшн ГмБХ, Німеччина | | генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливі заходи безпеки", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Campto 20mg/ml concentrate for solution for infusion (в Україні не зареєстрований). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені до тексту маркування упаковки лікарського засобу - оновлення тексту маркування із зазначенням додаткової інформації (одиниці SI) відповідно до вимог наказу №914 МЕРТ. заміна розділу "Графічне оформлення упаковки" на розділ "Маркування" в МКЯ ЛЗ: Затверджено: Графическое оформление упаковки Прилагается. Запропоновано: Маркування Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо коду АТХ на підставі рішення ВООЗ: затверджено - АТХ L01X X19; запропоновано - L01C E02; уточнено назву фармакотерапевтичної групи з урахуванням класифікатора фарм. груп ВООЗ | | |
| 62. | КАМІСТАД® - ГЕЛЬ Н | гель по 10 г в тубі; по 1 тубі в картонній коробці | СТАДА Арцнайміттел ь АГ | Німеччина | СТАДА Арцнайміттел АГ, Німеччина (виробництво та випуск серії) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку, а саме усунуто злиття слів в тексті маркування первинної упаковки лікарського засобу, допущену під час проведення Процедури Змін (Наказ МОЗ України № 2032 від 04.09.20р). Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє | без рецепта | UA/6590/01/01 |
| 63. | КАПЕЦИБЕКС 150 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 12 блістерів у картонній коробці | Аккорд Хелскеа Лімітед | Велика Британія | Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія (відповідальний за випуск серії); Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика | Велика Британія/ Італія/ Індія/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом | За рецептом | UA/14799/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------------|-----------------|--|---|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | Британія (первинне та вторинне пакування); АПС Лабораторіс (ЮК) Лімітед, Велика Британія (контроль якості серії); Астрон Резьорч Лімітед, Велика Британія (контроль якості серії); ДЧЛ Саплі Чейн, Італія СПА, Італія (вторинне пакування); Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія (виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості серії); Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія (виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії (альтернативний виробник)); Лабораторі Фундасіо ДАУ, Іспанія (контроль якості серії) | | 6-ти місяців після затвердження | | |
| 64. | КАПЕЦИБЕКС 500 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3, 6 або 12 блістерів у картонній коробці | Аккорд Хелскеа Лімітед | Велика Британія | Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія (первинне та вторинне пакування); Аккорд Хелскеа Лтд., Велика Британія | Велика Британія/ Італія/ Індія/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом | за рецептом | UA/14799/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | (відповідальний за випуск серії); АЛС Лабораторіс (ЮК) Лімітед, Велика Британія (контроль якості серії); Астрон Резьорч Лімітед, Велика Британія (контроль якості серії); ДЧЛ Саплі Чейн, Італія СПА, Італія (вторинне пакування); Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія (виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії (альтернативний виробник)); Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія (виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії); Лабораторі Фундасіо ДАУ, Іспанія (контроль якості серії) | | 6-ти місяців після затвердження | | |
| 65. | КАРІЗОН | мазь, 0,5 мг/г, по 15 г або 30 г, або 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці | ТОВ "МІБЕ УКРАЇНА" | Україна | мібе ГмБХ Арцнайміттель | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесені в текст маркування упаковок лікарського засобу щодо приведення інформації у відповідність до РП та інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом | UA/10950/03/01 |
| 66. | КАРІЗОН | крем, 0,5 мг/1 г, по 15 г, або по 30 г, або по 50 г у | ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА» | Україна | мібе ГмБХ Арцнайміттель | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесені в текст маркування упаковок | за рецептом | UA/10950/02/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------------|---|---|-----------------|---|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | тубі; по 1 тубі в картонній коробці | | | | | лікарського засобу щодо приведення інформації у відповідність до РП та інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | | |
| 67. | КИСЕНЬ МЕДИЧНИЙ ГАЗОПОДІБНИЙ | газ по 1 л, 1.5л, 2 л, 3 л, 4 л, 5 л, 10 л, 40 л у сталевих балонах | Командитне товариство "ТОВ "Запорізький автогенний завод" і Компанія" | Україна | Командитне товариство "ТОВ "Запорізький автогенний завод" і Компанія" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення додаткового виробника АФІ Кисень медичний рідкий ПАТ "Лінде Газ Україна", Україна, адреса місця провадження діяльності: Донецька область, Мар'їнський район, місто Курахове, промзона № 70, Повітряно-розподільча установка. Запропоновано: Командитне товариство «ТОВ "Запорізький автогенний завод" і Компанія», Україна ПАТ "Лінде Газ Україна", Україна | за рецептом | UA/17076/01/01 |
| 68. | КЛІВАС 10 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 або 9 блістерів в картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового СЕР R0-СЕР 2018-227-Rev 00 для діючої речовини Розувастатин кальцію, від вже затвердженого виробника «Nosch Labs Pvt. Ltd.», у зв'язку з введенням оновленої монографії EP (04/2020:2631); запропоновано R0-СЕР 2018-227-Rev 00; зміни I типу - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог; зміни I типу - подання оновленого СЕР R0-СЕР 2015-114-Rev 05 (попередня версія R0-СЕР 2015-114-Rev 04) для діючої речовини Розувастатин кальцію, від вже затвердженого виробника «Bioson Limited», Індія, у зв'язку з введенням оновленої монографії EP (04/2020:2631) | за рецептом | UA/12971/01/01 |
| 69. | КЛІВАС 20 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 або 9 блістерів в картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового СЕР R0-СЕР 2018-227-Rev 00 для діючої речовини Розувастатин кальцію, від вже затвердженого виробника «Nosch Labs Pvt. Ltd.», у зв'язку з введенням оновленої монографії EP (04/2020:2631); запропоновано R0-СЕР 2018-227-Rev 00; зміни I типу - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог; зміни I типу - подання оновленого СЕР R0-СЕР 2015-114-Rev 05 (попередня версія R0-СЕР 2015-114-Rev 04) для діючої речовини Розувастатин кальцію, від вже затвердженого виробника «Bioson Limited», Індія, | за рецептом | UA/12971/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------------------|-------------------|---|----------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | у зв'язку з введенням оновленої монографії ЕР (04/2020:2631) | | |
| 70. | КЛОФАРАБІН-ВІСТА | концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл; по 20 мл (20 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | випуск серії: Сінтон Хіспанія, С. Л., Іспанія; вторинне пакування: СВУС Фарма а.с., Чехія; виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: Дженефарм СА, Греція | Іспанія/Чехія/Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника | за рецептом | UA/16862/01/01 |
| 71. | КОМБІСО | таблетки, 5 мг/6,25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній коробці | ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с. | Чеська Республіка | ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с. | Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - внесення змін до специфікації допоміжної речовини целюлози мікрокристалічної | за рецептом | UA/13792/01/01 |
| 72. | КОМБІСО | таблетки, 10 мг/6,25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній коробці | ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с. | Чеська Республіка | ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с. | Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - внесення змін до специфікації допоміжної речовини целюлози мікрокристалічної | за рецептом | UA/13793/01/01 |
| 73. | КСАМІОЛ® | гель по 15 г, 30 г, 60 г у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | ЛЕО Фарма А/С | Данія | ЛЕО Фарма А/С | Данія | 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; | за рецептом | UA/13535/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|--|---|-----------------|--|-----------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | 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: Данілова Лариса Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | | |
| 74. | КСЕЛЪЯНЗ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери у картонній пачці | ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШ Н | США | Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина (виробництво за повним циклом) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - заявником надано оновлений План управління ризиками версія 10.1. Зміни внесено до частин: II «Специфікація з безпеки» (Модуль CVII. Ідентифіковані та потенційні ризики), III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VII «Додатки» у зв'язку з деталізацією інформації з безпеки виявлених проблем з безпеки на підставі результатів проведеного дослідження US Corrona RA Registry | за рецептом | UA/14485/01/01 |
| 75. | ЛАЗОЛВАН® МАКС | капсули з пролонгованою дією по 75 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | ТОВ «Санofi- Авентіс Україна» | Україна | виробництво, контроль якості, пакування, маркування, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; пакування, маркування, випуск серії: Дельфарм Реймс, Франція | Німеччина/ Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод) - вилучення альтернативного методу 035269-02 (Paddle method/spectrophotometric determination (automatic) для визначення ступеню вивільнення активного інгредієнту із матеріалів реєстраційного досьє (підрозділу 3.2.P.5.2. Аналітичні методики). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміна методу випробування ГЛЗ за показником «Вивільнення активного інгредієнту. (Розчинення)». Запропоновано: метод із використанням лопаті/спектрофотометричне визначення, що включає всі типи апаратів (ручні, напівавтоматичні, автоматичні). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень | без рецепта | UA/3430/02/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|----------------------|-----------------|--|------------------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (зміна штампів, потовщень або інших маркувань) - внесення змін до зовнішнього вигляду капсули - видалення фірмового знаку (логотипу виробника Берігер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ) з корпусу капсули з відповідними змінами за п. «Опис» у специфікації ГЛЗ. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у р. "Основні фізико-хімічні властивості". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) - зміна вимог специфікації ГЛЗ за показником «Розчинення» відповідно до рекомендацій настанови «Guideline on quality of oral modified release products» (EMA / CHMP / QWP / 428693/2013) та Ph. Eur. 5.17.1. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | | |
| 76. | ЛІНБАГ | капсули тверді, по 25 мг по 10 капсул у блистері, по 3 блистери в коробці | ТОВ "Сандоз Україна" | Україна | первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; первинна та вторинна упаковка: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; контроль серії: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; виробництво нерозфасованої продукції: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина | Словенія/ Румунія/ Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільницю випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна назви та адреси виробника ГЛЗ, відповідального за виробництво нерозфасованої продукції, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | за рецептом | UA/15586/01/01 |
| 77. | ЛІНБАГ | капсули тверді, по 50 мг, по 10 капсул у блистері, по 3 блистери в коробці | ТОВ "Сандоз Україна" | Україна | первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтична | Словенія/ Румунія/ Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільницю випуску | за рецептом | UA/15586/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|----------------------|-----------------|--|------------------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | компанія д.д., Словенія; первинна та вторинна упаковка: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; контроль серії: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; виробництво нерозфасованої продукції: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина | | серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна назви та адреси виробника ГЛЗ, відповідального за виробництво нерозфасованої продукції, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | | |
| 78. | ЛІНБАГ | капсули тверді, по 75 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в коробці | ТОВ "Сандоз Україна" | Україна | первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; первинна та вторинна упаковка: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; контроль серії: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; виробництво нерозфасованої продукції: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина | Словенія/ Румунія/ Туреччина | 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, не включаючи випуск серій) - зміна назви та адреси виробника ГЛЗ, відповідального за виробництво нерозфасованої продукції, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | за рецептом | UA/15586/01/03 |
| 79. | ЛІНБАГ | капсули тверді, по 100 мг, по 7 капсул у блістері, по 2 блістери в коробці | ТОВ "Сандоз Україна" | Україна | первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; первинна та вторинна упаковка: Лек Фармацевтична компанія д.д., | Словенія/ Румунія/ Туреччина | 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, не включаючи випуск серій) - зміна назви та адреси виробника ГЛЗ, відповідального за виробництво нерозфасованої продукції, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти | за рецептом | UA/15586/01/04 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|----------------------|-----------------|--|------------------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | Словенія; контроль серії: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; виробництво нерозфасованої продукції: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина | | місяців після затвердження) | | |
| 80. | ЛІНБАГ | капсули тверді, по 150 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в коробці | ТОВ "Сандоз Україна" | Україна | первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; первинна та вторинна упаковка: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; контроль серії: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; виробництво нерозфасованої продукції: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина | Словенія/ Румунія/ Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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, не включаючи випуск серій) - зміна назви та адреси виробника ГЛЗ, відповідального за виробництво нерозфасованої продукції, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | за рецептом | UA/15586/01/05 |
| 81. | ЛІНБАГ | капсули тверді, по 200 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в коробці | ТОВ "Сандоз Україна" | Україна | первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; первинна та вторинна упаковка: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; контроль серії: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; виробництво нерозфасованої | Словенія/ Румунія/ Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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, не включаючи випуск серій) - зміна назви та адреси виробника ГЛЗ, відповідального за виробництво нерозфасованої продукції, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | за рецептом | UA/15586/01/06 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|----------------------|-----------------|--|------------------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | продукції: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина | | | | |
| 82. | ЛІНБАГ | капсули тверді, по 225 мг, по 7 капсул у блистері, по 2 блистери в коробці | ТОВ "Сандоз Україна" | Україна | первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; первинна та вторинна упаковка: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; контроль серії: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; виробництво нерозфасованої продукції: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина | Словенія/ Румунія/ Туреччина | 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, не включаючи випуск серій) - зміна назви та адреси виробника ГЛЗ, відповідального за виробництво нерозфасованої продукції, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | за рецептом | UA/15586/01/07 |
| 83. | ЛІНБАГ | капсули тверді, по 300 мг по 7 капсул у блистері, по 2 блистери в коробці | ТОВ "Сандоз Україна" | Україна | первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; первинна та вторинна упаковка: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; контроль серії: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; виробництво нерозфасованої продукції: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина | Словенія/ Румунія/ Туреччина | 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, не включаючи випуск серій) - зміна назви та адреси виробника ГЛЗ, відповідального за виробництво нерозфасованої продукції, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | за рецептом | UA/15586/01/08 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|-----------------|---|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| 84. | ЛІНКОЦИН | розчин для ін'єкцій, 300 мг/мл; по 2 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | ПФАЙЗЕР ІНК. | США | Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - незначні зміни у методах випробування за показником «Кількісне визначення. Спирт бензиловий» (метод ГХ, ЄФ 2.2.28) | за рецептом | UA/10038/01/01 |
| 85. | ЛІПОБОН | таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 або по 9 блістерів в картонній пачці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - оновлення Drug Master File (DMF) від виробництва «Ind-Swift Laboratories Limited», Індія для АФІ Езетимібу DMF оновлюється з версії № 02AP/EZT/1217/05 на версії № 02AP/EZT/0819/08 | за рецептом | UA/18290/01/01 |
| 86. | ЛОНГОКАІН® | розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл; по 5 мл в ампулах; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковці у пачці з картону | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | ТОВ "Юрія-Фарм" | 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 упаковок ГЛЗ: по 5 мл у флаконах №1 у пачці; по 5 мл у флаконах №5 у пачці; по 20 мл у флаконах № 5 у пачці; по 50 мл у флаконах №1 у пачці. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування у р. "Упаковка" та у коротку характеристику лікарського засобу у р. "Тип та вміст первинної упаковки" (вилучення упаковки певного розміру). введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - вилучення розмірів серій ГЛЗ - 40 л, 160 л, 1000 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) - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу - 750 л. Діюча редакція Розмір серії 40 л, 80 л, 160 л, 500 л, 750 л, 1000 л. Пропонована редакція 80 л (12782-15751 ампул), 500 л (77775-98411 ампул), 750 л (120148-149161 ампул) | за рецептом | UA/12900/01/02 |
| 87. | МАГНЕМАКС-ЗДОРОВ'Я | розчин оральний по 10 мл у флаконі, по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я, Україна (контроль якості, випуск | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2013-165-Rev 00 для АФІ Піридоксину гідрохлориду від нового виробника JIANGXI TIANXIN PHARMACEUTICAL CO., LTD., China (доповнення). Як наслідок: приведення | без рецепта | UA/16940/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--|--|--------------------|-----------------|--|-----------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості) | | специфікації та методів вхідного контролю якості для АФІ Піридоксину гідрохлориду за показником «Залишкова кількість органічних розчинників» до матеріалів виробника (згідно представленого СЕР). Запропоновано: DSM NUTRITIONAL PRODUCTS GMBH, Germany; JIANGXI TIANXIN PHARMACEUTICAL CO., LTD., China | | |
| 88. | МЕЛОКСИКАМ-ТЕВА | таблетки по 7,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | ТОВ "Тева Україна" | Україна | Меркле ГмбХ, Німеччина (дозвіл на випуск серії); Меркле ГмбХ, Німеччина (первинна та вторинна упаковка, контроль якості); Ципла Лімітед, Індія (виробництво продукції in bulk) | Німеччина/ Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2009-040-Rev 04 для АФІ Мелоксикаму від вже затвердженого виробника Cipla Limited, Індія, у наслідок включення додаткового постачальника вихідних матеріалів ізопропілового ефіру метилбензотіазину та 2-аміно-5-метилтіазолу; вилучення зі специфікації АФІ показника «Важкі метали»; включення у специфікацію для фібрового барабану випробування за показником «dimensions of cap» з метою кращого контролю якості пакувального матеріалу | за рецептом | UA/6308/01/01 |
| 89. | МЕЛОКСИКАМ-ТЕВА | таблетки по 15 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | ТОВ "Тева Україна" | Україна | Меркле ГмбХ, Німеччина (дозвіл на випуск серії); Меркле ГмбХ, Німеччина (первинна та вторинна упаковка, контроль якості); Ципла Лімітед, Індія (виробництво продукції in bulk) | Німеччина/ Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2009-040-Rev 04 для АФІ Мелоксикаму від вже затвердженого виробника Cipla Limited, Індія, у наслідок включення додаткового постачальника вихідних матеріалів ізопропілового ефіру метилбензотіазину та 2-аміно-5-метилтіазолу; вилучення зі специфікації АФІ показника «Важкі метали»; включення у специфікацію для фібрового барабану випробування за показником «dimensions of cap» з метою кращого контролю якості пакувального матеріалу | за рецептом | UA/6308/01/02 |
| 90. | МЕНАКТРА® / MENACTRA® ВАКЦИНА МЕНІНГОКОКОВ А ПОЛІСАХАРИДН А СЕРОГРУП А, С, Y ТА W-135 КОН'ЮГОВАНА ДИФТЕРІЙНИМ АНАТОКСИНОМ | розчин для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у флаконі, по 1 або по 5 флаконів у картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 1 або по 5 флаконів у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою та україномовним стикером на картонній коробці (стандартно- | Санofi Пастер Інк. | США | Санofi Пастер Інк., США (виробництво, наповнення, контроль якості, первинне пакування, маркування, випробування стабільності, вторинне пакування та випуск серії); | США/ Канада/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - заміна вискоєфективної рідинної ексклюзійної хроматографії (HPSEC) з визначенням коефіцієнту розподілу (Kd) на метод ексклюзійної хроматографії у поєднанні з багатокутовим розсіюванням лазерного світла (HPSEC-MALS) для визначення молекулярного розміру для менінгококового полісахариду N. meningitidis серогруп А, С, Y та W-135. Термін введення змін 31 березня 2023 | за рецептом | UA/17509/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|---|-------------------------------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | експортна упаковка); по 1 або по 5 флаконів в стандартно-експортній упаковці, яка міститься в картонній коробці з інструкцією для медичного застосування | | | Санофі Пастер Лімітед, Канада (контроль якості in vivo при випуску); Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина (вторинне пакування, випуск серій) | | | | |
| 91. | МЕТАЛІЗЕ® | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 10 000 ОД (50 мг); 1 флакон з ліофілізатом та 1 шприц з розчинником по 10 мл (вода для ін'єкцій) у комплекті зі стерильним перехідним пристроєм для флакона та стерильною одноразовою голкою у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмБХ | Німеччина | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб: зміна стосується зовнішнього вигляду упаковки стерильної голки для разового застосування, що виробляється Becton Dickinson S.A. Стерильна голка для разового використання запечатана та готова до використання, і є частиною комплекту ЛЗ Металізе. Ця зміна не стосується стерильної голки для разового застосування як такої, і якість продукту залишається незмінною. Номер СЕ змінено з «СЕ 0050» на «СЕ 0318» внаслідок зміни нотифікованого органу у зв'язку зі зміною юридичної адреси виробника. Це обумовлено процедурою Brexit, так як нотифікований орган попереднього Сертифікату був розташований у (Об'єднаному Королівстві (Ірландія). Оновлюється Декларація про відповідність R300EU, цей документ оновлюється новим дійсним Сертифікатом відповідності ЕС і відображає новий номер СЕ «СЕ0318» чинного нотифікованого органу АЕМПС у зв'язку зі зміною юридичної адреси виробника. Процес виробництва, матеріали залишаються без змін | за рецептом | UA/8168/01/01 |
| 92. | МЕТИЛПРЕДНІЗ ОЛОН-ФС | таблетки по 8 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці картонній | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - уточнення інформації стосовно нанесення номеру серії та терміну придатності на стадіях «Фасування» та «Пакування», що обумовлено технологічною можливістю нанесення номеру серії та терміну придатності – методом друку в доповнення до методу нанесення відтиску; зміни І типу - затвердження методів контролю якості для лікарського засобу Метилпреднізолон-ФС | за рецептом | UA/3183/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|--|---------------------|-----------------|--|-----------------------|---|----------------|----------------------------------|
| 93. | МЕТИЛПРЕДНІЗ ОЛОН-ФС | таблетки по 4 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці картонній | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - уточнення інформації стосовно нанесення номеру серії та терміну придатності на стадіях «Фасування» та «Пакування», що обумовлено технологічною можливістю нанесення номеру серії та терміну придатності – методом друку в доповнення до методу нанесення відтиску; зміни І типу - затвердження методів контролю якості для лікарського засобу Метилпреднізолон-ФС | за рецептом | UA/3183/01/01 |
| 94. | МЕТОТРЕКАТ-ТЕВА | розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | виробництво за повним циклом: Фармахеми Б.В., Нідерланди; контроль серії: ПЛІВА Хрватська д.о.о., Хорватія | Нідерланди / Хорватія | 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 альтернативної дільниці проведення контролю серій ГЛЗ | за рецептом | UA/0818/01/02 |
| 95. | МЕТОТРЕКАТ-ТЕВА | розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл, по 2 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | виробництво за повним циклом: Фармахеми Б.В., Нідерланди; контроль серії: ПЛІВА Хрватська д.о.о., Хорватія | Нідерланди / Хорватія | 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 альтернативної дільниці проведення контролю серій ГЛЗ | за рецептом | UA/9609/01/01 |
| 96. | МІЛДРОНАТ® | капсули тверді по 250 мг, по 10 капсул у блістері; по 2 або 4 блістери в пачці з картону | АТ "Гріндекс" | Латвія | АТ "Гріндекс" | Латвія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Мартинчук Олег Володимирович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | без рецепта | UA/16049/01/01 |
| 97. | МІОЗИМ | порошок для приготування | Джензайм Юроп Б.В. | Нідерланди | Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія | Ірландія/ Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до розділу 3.2.P.7. | за рецептом | UA/11618/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------|---|-------------------------------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | концентрату для розчину для інфузій по 50 мг; 1 флакон з порошком у картонній панчі | | | (наповнення флаконів та виробництво кінцевого продукту, маркування та пакування, контроль якості ГЛЗ, випуск серії); Джензайм Фландерс бвба, Бельгія (виробництво АС, приготування розчину ЛЗ для ліофілізації) | | Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме - видалення інформації щодо адреси постачальника гумових пробок і алюмінієвої пломби (West Pharmaceutical Services). Внесення незначних редакторських правок до розділу 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб для оновлення формату нумерації документів та гармонізації зареєстрованої інформації | | |
| 98. | М-СПРЕЙ | спрей назальний, дозований, 50 мкг/доза, по 16 г (120 доз) або 18 г (140 доз) суспензії у поліетиленовій пляшці високої щільності, об'ємом 20 мл, з дозуючим насосом - розпилювачем, закритим назальним аплікатором з ковпачком; пляшка в картонній пачці | Алвоген Фарма Трейдинг Юроп ОТОВ | Болгарія | ФАРМЕА | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесені в текст маркування на первинній та вторинній упаковках лікарського засобу, а саме незначні правки у розділах "Дата закінчення терміну придатності" та "Номер серії лікарського засобу". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом | UA/18617/01/01 |
| 99. | НАКОМ® | таблетки, 250 мг/25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці | Сандоз Фармасьютіка лз д.д. | Словенія | Лек Фармацевтична компанія д. д. | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (зміна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) - пропонується зміна покриття для нанесення друку на алюмінієвій фользі для блістеру, що містить нітроцелюлозу на покриття, що не містить нітроцелюлози | за рецептом | UA/9134/01/01 |
| 100. | НАТРІУ ХЛОРИД-ДАРНИЦЯ | розчин для інфузій, 9 мг/мл, по 100 мл або по 200 мл або по 250 мл, або по 400 мл, або по 500 мл у флаконах; по 100 мл у флаконах, по 40 флаконів у коробках; по | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - введення додаткового виду пакування, а саме: по 40 флаконів у коробках для ЛЗ Натрію хлорид-Дарниця, розчин для інфузій, 9 мг/мл, по 100 мл у флаконах та по 20 флаконів у коробках | за рецептом | UA/13841/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---|-----------------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | 200 мл або по 250 мл, або по 400 мл, або по 500 мл у флаконах, по 20 флаконів у коробках | | | | | для ЛЗ Натрію хлорид-Дарниця , розчин для інфузій, 9 мг/мл, по 200 мл або по 250 мл, або по 400 мл, або по 500 мл у флаконах, без зміни первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами в розділі «Упаковка» (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Введення альтернативного тексту маркування упаковки з можливістю нанесення 2Д коду для об'єму 400 мл (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення затверженого тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення логотипу компанії (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | | |
| 101. | НЕОТРАНЕКС | розчин для ін'єкцій, 500 мг/5мл, по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній упаковці, по 1 контурній упаковці в картонній коробці | БІОІНДАСТРІА А ЛАБОРАТОРІ О ІТАЛІАНО МЕДИЦИНАЛІ С.П.А. | Італія | Біоіндустрія Лабораторіо Італіано Медіциналі С.П.А. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового СЕР R1-СЕР 2006-142-Rev 02 для АФІ транексамова кислота, у зв'язку з введенням додаткового виробника Hunan Dongting Pharmaceutical Co. Ltd, China; зміни I типу - подання нового СЕР R0-СЕР 2018-048-Rev 00 для АФІ транексамова кислота, у зв'язку з введенням додаткового виробника Shilpa Medicare Limited, India; зміни I типу - введення періоду повторного випробування АФІ транексамова кислота від нового виробника Shilpa Medicare Limited, India 48 місяців, на підставі результатів досліджень стабільності у реальному часі, у зв'язку з відсутністю цієї інформації у сертифікаті відповідності (СЕР) | за рецептом | UA/14214/01/01 |
| 102. | НІТРО-МІК® | спрей сублінгвальний дозований, 0,4 мг/доза по 15 мл (300 доз) у флаконі; по 1 флакону з розпилювачем, запобіжним ковпачком у пачці з картону | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» | Україна | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в оновлених МКЯ затверджених наказом МОЗ України № 2143 від 21.09.2020 (процедура - зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) – відбулись зміни у специфікації на ГЛЗ, а саме: - показник «Відносна густина» змінено на «Густина» (допустимі межі та метод залишено без змін); - показник «Однорідність маси» замінено на показник «Однорідність дозованих одиниць» із зміною критеріїв прийнятності | за рецептом | UA/2622/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------|-----------------|-------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>(запропоновано: I – для перших 10 одиниць, приймальне число не перевищує 15,0. II – для 30 одиниць, приймальне число не перевищує 15,0 та результат жодної дозованої одиниці не менше 0,75 Мі не більше 1,25 М); - показник «Кількісне визначення. Нітрогліцерин» змінено одиниці виміру та критерії прийнятності вмісту діючої речовини (запропоновано: 0,38 – 0,42 мг/дозу); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) – зміна методу з 2.9.27. «Однорідність маси дози, що витягаються із багаторазових контейнерів» на 2.9.40. «Однорідність дозованих одиниць»; зміни у методиці за показниками «Кількість доз, що витягаються» (збільшення вибірки досліджуваних зразків та відкоректована формула розрахунку) та «Кількісне визначення. Нітрогліцерин» (введено додаткові фармакопейні стандартні зразки та змінена формула розрахунку); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) – вилучення з специфікації на ГЛЗ показників «Вміст нітрогліцерину в одній дозі», «Відсоток виходу вмісту флакону», «Кількісне визначення. Пропіленгліколь» та вилучено тест на пропіленгліколь з показника «Ідентифікація»). При внесенні змін в МКЯ була допущена помилка щодо розділу «Маркування». Не враховані зміни затверджені попереднім наказом № 1562 від 08.07.2020 (Внесення змін до розділу “Маркування” МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування.)</p> | | |
| 103. | ОГРАНІЯ® | капсули по 75 мг; по 7 капсул у блістері; по 2 блістери у паці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 1452 від 15.07.2021 (уточнення написання назви АФІ) - Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - вилучення зі специфікації та методів контролю АФІ прегабаліну показника «Важкі метали». Зміни I | за рецептом | UA/15217/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - зміни до методики випробування АФІ прегабаліну за показником «Мікробіологічна чистота», а саме вилучення викладення методики, лише залишено відповідне посилання на загальну статтю ДФУ, критерії прийнятності не змінилися. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - зміни до специфікації АФІ прегабаліну за показником «Опис», що обумовлено приведенням до вимог ЕР та документації виробника, а саме з «Кристалічний порошок від білого до майже білого кольору» на «Порошок білого або майже білого кольору».</p> <p>Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого СЕР R0-СЕР 2016-189-Rev 03 для АФІ прегабаліну від затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. Китай, як наслідок, специфікацію та аналітичні методики за показниками «Супровідні домішки» та «ЗКОР» приведені у відповідність до вимог виробника (Затверджено: R0-СЕР 2016-189-Rev 02). Зміни І типу - Зміни з якості.</p> <p>Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - приведення специфікації АФІ прегабаліну у відповідність до вимог монографії ЕР за показниками: «Ідентифікація» - пропонується проводити порівняння з фармакопейним стандартом прегабаліну, замість робочого стандарту виробника - «Втрата в масі при висушуванні» відповідно до монографії замінено на розділ «Вода» - «Кількісне визначення», та</p> | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-------------|-----------------|-------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | «Енантіомерна чистота» аналітичні методики відповідно до монографії - розділ «R-ізомер» замінено на «Енантіомерна чистота» | | |
| 104. | ОГРАНІЯ® | капсули по 150 мг, по 10 капсул у блистері; по 3 блистери у пацці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 1452 від 15.07.2021 (уточнення написання назви АФІ) - Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - вилучення зі специфікації та методів контролю АФІ прегабаліну показника «Важкі метали». Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - зміни до методики випробування АФІ прегабаліну за показником «Мікробіологічна чистота», а саме вилучення викладення методики, лише залишено відповідне посилання на загальну статтю ДФУ, критерії прийнятності не змінилися. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - зміни до специфікації АФІ прегабаліну за показником «Опис», що обумовлено приведенням до вимог ЕР та документації виробника, а саме з «Кристалічний порошок від білого до майже білого кольору» на «Порошок білого або майже білого кольору».</p> <p>Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого СЕР R0-СЕР 2016-189-Rev 03 для АФІ прегабаліну від затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. Китай, як наслідок, специфікацію та аналітичні методики за показниками «Супровідні домішки» та «ЗКОР» приведені у відповідність до вимог виробника (Затверджено: R0-СЕР 2016-189-Rev 02). Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в</p> | за рецептом | UA/15217/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-------------|-----------------|-------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - приведення специфікації АФІ прегабаліну у відповідність до вимог монографії ЕР за показниками: «Ідентифікація» - пропонується проводити порівняння з фармакопейним стандартом прегабаліну, замість робочого стандарту виробника - «Втрата в масі при висушуванні» відповідно до монографії замінено на розділ «Вода» - «Кількісне визначення», та «Енантіомерна чистота» аналітичні методики відповідно до монографії - розділ «R-ізомер» замінено на «Енантіомерна чистота» | | |
| 105. | ОГРАНІЯ® | капсули по 300 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 1452 від 15.07.2021 (уточнення написання назви АФІ) - Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - вилучення зі специфікації та методів контролю АФІ прегабаліну показника «Важкі метали». Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - зміни до методики випробування АФІ прегабаліну за показником «Мікробіологічна чистота», а саме вилучення викладення методики, лише залишено відповідне посилання на загальну статтю ДФУ, критерії прийнятності не змінилися. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - зміни до специфікації АФІ прегабаліну за показником «Опис», що обумовлено приведенням до вимог ЕР та документації виробника, а саме з «Кристалічний порошок від білого до майже білого кольору» на «Порошок білого або майже білого кольору». Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого СЕР R0-СЕР 2016-189-Rev 03 для АФІ прегабаліну від затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. Китай, як наслідок, специфікацію та аналітичні методики за показниками «Супровідні | за рецептом | UA/15217/01/03 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------------------|-----------------|---|---------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | домішки» та «ЗКОР» приведені у відповідність до вимог виробника (Затверджено: R0-CEP 2016-189-Rev 02). 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 (змін у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - приведення специфікації АФІ прегабаліну у відповідність до вимог монографії ЕР за показниками: «Ідентифікація» - пропонується проводити порівняння з фармакопейним стандартом прегабаліну, замість робочого стандарту виробника - «Втрата в масі при висушуванні» відповідно до монографії замінено на розділ «Вода» - «Кількісне визначення», та «Енантімерна чистота» аналітичні методики відповідно до монографії - розділ «R-ізомер» замінено на «Енантімерна чистота» | | |
| 106. | ОЗЕЛЬТАМІВІР | капсули по 75 мг, по 10 капсул у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці | Страйдс Фарма Сайенс Лімітед | Індія | Страйдс Фарма Сайенс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (змін не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Фармакологічні властивості", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу ТАМІФЛЮ® (капсули по 75 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом | UA/18208/01/01 |
| 107. | ОКРЕВУС® | концентрат для розчину для інфузій по 300 мг/10 мл; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд | Швейцарія | виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина виробництво | Німеччина/Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом | UA/16278/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------------|--|---|-----------------|--|-----------------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | нерозфасованої продукції, вторинне пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | | | | |
| 108. | ОКСИБУТИНІНУ ГІДРОХЛОРИД | порошок кристалічний (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | ПКЕС | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-143-Rev 06 від затвердженого виробника PCAS, FRANCE. Як наслідок: вилучення виробничої дільниці PCAS Finland Oy, FINLAND та зміни у назві виробника(було: PCAS (SELOC FRANCE SITE), FRANCE; стало: PCAS, FRANCE); вилучення методики за показником «Важкі метали»; внесення уточнення до методики за показником «Супровідні домішки» | - | UA/4923/01/01 |
| 109. | ОКТАПЛЕКС 500 МО | порошок та розчинник для розчину для інфузій по 500 МО; дві коробки об'єднуються між собою пластикою плівкою: картонна коробка №1: по 1 флакону з порошком для розчину для ін'єкцій та інструкцією про застосування; картонна коробка №2: по 1 флакону із розчинником (вода для ін'єкцій, 20 мл) у картонній коробці разом з комплектом для розчинення та внутрішньовенного введення (1 шприц одноразовий; 1 комплект для переносу (1 двухінцева голка, 1 фільтровальна голка); 1 комплект для інфузій (голка-метелик); 2 просочених спиртом тампонів) | Октафарма Фармацевтик а Продуктiонсге с. м.б.Х. | Австрія | Виробник (альтернативний), відповідальний за вторинне пакування та візуальну інспекцію: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом: Октафарма Фармацевтика Продуктiонсгес м.б.Х., Австрія; виробник відповідальний за виробництво за повним циклом за виключенням вторинної упаковки: Октафарма, Франція | Німеччина/ Австрія/ Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: PMF Certificate no: EMEA/H/PMF/000008/05/AU/022/G; зміни I типу - включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: PMF Certificate no: EMEA/H/PMF/000008/05/II/023/G; зміни I типу - включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: PMF Certificate no: EMEA/H/PMF/000008/05/IV/024/G | за рецептом | UA/14313/01/01 |
| 110. | ПАНТОКРИН | екстракт рідкий, спиртовий, по 50 мл у флаконі скляному або полімерному з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в пачці з | ТОВ "Тернофарм" | Україна | ТОВ "Тернофарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення застарілого показника «Дослідження на токсичність» зі специфікації та методів контролю на готовий лікарський засіб Пантокрин пов'язано з тим, що статтю 2.6.9 (Аномальна токсичність), яка регламентує | без рецепта | UA/3237/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--|--|---------------|-----------------|---|-------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | картону | | | | | проведення даного випробування, вилучено з діючого видання ДФУ 2.4. | | |
| 111. | ПЕНТАКСИМ® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИ Й КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРНІЛУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА | порошок <i>Haemophilus influenzae</i> типу b та суспензія для ін'єкцій (0,5 мл), по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці (з інструкцією для медичного застосування) | Санофі Пастер | Франція | повний цикл виробництва, заповнення та ліофілізація (флакони), вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Санофі Пастер, Франція; вторинне пакування, випуск серії: Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина | Франція/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) Звуження допустимих меж для об'єму заповнення флаконів, що контролюється в процесі виробництва (In-Process Control) шляхом зважування без змін у виробничій практиці. Затверджено: Not less than 0.5 mL. Запропоновано: 0.5 mL + 5% (0.025 mL). Термін введення змін - серпень 2022. 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 серії, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення дільниці Санофі С.П.А., Італія (SANOFI S.P.A. Via Valcanello, 4 – 03012 ANAGNI (FR), Italy), що відповідає за заповнення та ліофілізацію флаконів, оскільки подальше виробництво готового препарату на даній виробничій дільниці Anagni припинено. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) Оновлення розділів досьє з метою переформатування та додавання інформації, оновлення даних та виправлення редакційних помилок, для приведення у відповідність викладеного до виробничої практики без змін у виробничому процесі для компоненту <i>Haemophilus influenzae</i> type b. Термін введення змін - серпень 2022. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (лікарський засіб є лікарським засобом біологічного/імунологічного походження та зміна вимагає проведення порівняльних досліджень) Внесення змін у процес виробництва Final Bulk | за рецептом | UA/13010/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--|--|---------------|-----------------|--|---------------------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | Product (FBP) та Filled Product (FP) для готового лікарського засобу Haemophilus type b Conjugate Vaccine Drug Product, відповідно до висновків Аналізу критичності процесу (PCA): перегляд класифікації виробничих параметрів та їх опису в STD на основі PCA, щоб відповідати моніторингу процесу згідно з керівними принципами ICH Q8 - Q11 та нормативних вимог. Термін введення змін - серпень 2022. | | |
| 112. | ПЕНТАКСИМ® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИ Й КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРНІЛУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА | порошок Haemophilus influenzae типу b та суспензія для ін'єкцій (0,5 мл) по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці (з інструкцією для медичного застосування) | Санofi Пастер | Франція | Санofi Пастер, Франція (повний цикл виробництва, заповнення та ліофілізація (флакони), вторинне пакування, контроль якості, випуск серії); САОФІ С.П.А., Італія (заповнення та ліофілізація (флакони)); Санofi-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина (вторинне пакування, випуск серії) | Франція/ Італія/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення інформації в розділі 3.2.S.2.2 стосовно критерію прийнятності для флокулюючого титру, що контролюється в процесі виробництва дифтерійного анатоксину для приведення у відповідність до виробничої практики та з урахуванням відмінностей і особливостей процесу детоксифікації у будівлях V4 та V16 на виробничій дільниці Марсі л'Етуаль, Франція.; зміни II типу - додавання часу витримки (Process Holding Times) протягом процесів очищення дифтерійного анатоксину в будівлі V10 на виробничій дільниці Марсі л'Етуаль, Франція. Термін введення змін - квітень 2023. | за рецептом | UA/13010/01/01 |
| 113. | ПЕНТАКСИМ® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИ Й КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРНІЛУС | порошок Haemophilus influenzae типу b та суспензія для ін'єкцій (0,5 мл) по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою | Санofi Пастер | Франція | Санofi Пастер, Франція (повний цикл виробництва, заповнення та ліофілізація (флакони), вторинне пакування, контроль якості, випуск серії); САОФІ С.П.А., Італія (заповнення та ліофілізація (флакони)); Санofi-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., | Франція/ Італія/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - додавання визначення кількості мікроорганізмів (germ count in-process control) у процесі виробництва до та після етапу ліофілізації робочих посівних серій (Working Seed Lots) Clostridium tetani; зміни II типу - внесення змін до процесу виробництва діючої речовини кон'югованого полісахариду Haemophilus influenzae типу b: - модифікація та оптимізація умов процесу активації та зв'язування проміжного продукту PRP-AH; - зміни часу між початком перемішування в резервуарі для діафільтрації та початком діафільтрації на стадії проміжного продукту PRP-AH та оновлення параметрів процесу на проміжних етапах виробництва для стадій PRP, PRP-AH та PRP-T відповідно до | за рецептом | UA/13010/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--|---|-----------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА | (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці (з інструкцією для медичного застосування) | | | Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина (вторинне пакування, випуск серії) | | аналізу критичності процесу (PCA). Внесення редакційних правок до розділів реєстраційного досьє 3.2.S.2.2, 3.2.S.2.4, 3.2.S.2.5, 3.2.S.2.6, 3.2.S.4.4, 3.2.S.7.1, 3.2.S.7.2, 3.2.S.7.3. Термін введення змін - жовтень 2022 | | |
| 114. | ПЕНЦИКЛОВІР | порошок (субстанція) у подвійних мішках з поліетилену для фармацевтичного застосування | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | Шанхай Фарма Груп Чангжоу Коні Фармасьютікал Ко., Лтд. | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у Специфікації та методах контролю для приведення до документації виробника: - за показником «Опис» змінені критерії прийнятності (було: «Кристалічний порошок білого або ледь жовтуватого кольору», стало: «Кристалічний порошок білого або жовтуватого кольору»), - за показником «Розчинність» змінені критерії прийнятності; - за показником «Ідентифікація» (УФ-метод та ІЧ-метод) змінені критерії прийнятності та надані коректні посилання на розділи ЄФ; - за показником «Супровідні домішки» змінені критерії прийнятності (було: «Вміст будь-якої домішки – не більше 0,5%. Сумарний вміст домішок - не більше 1,0%», стало: «Гуанін – не більше 0,1%. 2-аміно-6-хлорпурін – не більше 0,1%. 6-хлорпенцикловір – не більше 0,1%. Вміст будь-якої неідентифікованої домішки – не більше 0,1%. Сума домішок – не більше 1,0%.»; - за показником «Кількісне визначення» (надано посилання на EP, 2.2.20); Та як наслідок зміни до методів контролю за показниками: «Опис», «Розчинність», «Ідентифікація», «рН», «Хлориди», «Супровідні домішки», «Кількісне визначення» | - | UA/11547/01/01 |
| 115. | ПІКОЛАКС® | краплі оральні 0,75 % по 15 мл або 30 мл у флаконі; по 1 флакону у пацці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - змінено періодичність контролю за показником «Мікробіологічна чистота» в методах контролю ГЛЗ. Зпропоновано: Мікробіологічний контроль проводити вибірково: першу та кожну двадцятку наступну серії, але не менше 1 серії в рік | без рецепта | UA/1522/01/01 |
| 116. | ПІМАФУКОРТ® | 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 І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему | за рецептом | UA/4476/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--|--|-------------------------|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | фармаконагляду, 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: Данілова Лариса Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | | |
| 117. | ПІОФАГ® БАКТЕРІОФАГ ПОЛІВАЛЕНТИ Й | розчин; по 10 мл у скляному флаконі; по 1 флакону у комплекті з кришкою-крапельницею або без кришки-крапельниці, в індивідуальному пакуванні в пачці з картону; по 10 мл у скляному флаконі; по 4 флакони в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у комплекті з кришками-крапельницями або без кришок-крапельниць, в індивідуальному пакуванні в пачці з картону; по 20 мл у скляному флаконі; по 1 флакону у комплекті з насадкою-розпилювачем або без насадки-розпилювача в індивідуальному пакуванні в пачці з картону; по 20 мл у скляному флаконі; по 4 флакони в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у комплекті з | НЕО ПРОБІО КЕАР ІНК. | Канада | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна для НЕО ПРОБІО КЕАР ІНК., Канада (всі стадії виробництва; випуск серії); ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТ Ю «НЕОПРОБІОКЕАР -УКРАЇНА», Україна (випуск серії) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Федоренко Валерія Максимівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду | за рецептом | UA/15974/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---|--|------------------------------|-----------------|---------------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | насадкою-розпилювачем або без насадки-розпилювача в індивідуальному пакуванні в пачці з картону; по 50 мл у скляному флаконі; по 1 флакону в пачці з картону | | | | | | | |
| 118. | ПЛАКВЕНІЛ® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, № 60 (15x4): по 15 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці; № 60 (10x6): по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці | ТОВ "Санofi-Авентіс Україна" | Україна | САНОФІ-АВЕНТІС С.А. | 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 внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" - за рекомендацією PRAC додана інформація щодо можливості виникнення психічних розладів при застосуванні. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. | за рецептом | UA/8261/01/01 |
| 119. | РЕБІНОЛІН ІМУНОГЛОБУЛІН АНТИРАБІЧНИЙ ЛЮДИНИ | розчин для ін'єкцій 150 МО/мл; по 2 або 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній пачці | НЕО ПРОБІО КЕАР ІНК. | Канада | КАМАДА ЛТД. | Ізраїль | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Юр'єв Сергій Дмитрович. Пропонована редакція: Федоренко Валерія Максимівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду | за рецептом | UA/15778/01/01 |
| 120. | РЕМАВІР | капсули по 100 мг по 10 | АТ | Латвія | АТ "Олайнфарм" | Латвія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни | без | UA/3777/03/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---------------------------------------|-----------------|--------------------------------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | капсул у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці картонній | "Олайнфарм" | | | | I типу - зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу. Заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» в МКЯ ЛЗ: запропоновано: Маркування. Відповідно затвердженому тексту маркування. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження | рецепта | |
| 121. | РИТМОКОР® ФОРТЕ | таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у пачці | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС" | Україна | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви лікарського засобу. Затверджено: Ритмокор®Rhythmocor Запропоновано: Ритмокор® Форте Rhythmocor Forte | без рецепта | UA/3122/03/01 |
| 122. | РІЗОПТАН® | таблетки по 10 мг; по 3 таблетки у блістері; по 1, 2 або 3 блістери у картонній пачці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого СЕР R1-СЕР 2013-206-Rev 00 (попередня версія R0-СЕР 2013-206-Rev 01) для діючої речовини Ризатриптану бензоату, від вже затвердженого виробника APOTEX PHARMACHEM INDIA PVT. LTD, у зв'язку з наступними змінами: представлений Risk management summary for elemental impurities, та відповідно видалений п. «Важкі метали»; доданий контроль домішки N-нітрозодиметиламін; зміни I типу - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог; зміни I типу - введення, розробленого виробником ТОВ «Фарма Старт», методу контролю для визначення домішки N-нітрозодиметиламін | за рецептом | UA/15160/01/01 |
| 123. | РОНОЦИТ | розчин для ін'єкцій, 500 мг/4 мл; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у картонній коробці | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина | ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок, згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) – Виправлення технічної помилки, пов'язано з невідповідністю (різничитання) в межах одного документа за показниками: «Опис» та «Кольоровість»: в специфікації лікарського засобу за показниками: «Опис» та «Кольоровість» некоректно зазначено критерії прийнятності, що не відповідають специфікації лікарського засобу. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє, які представлені в матеріалах реєстраційного досьє. Також технічну помилку виправлено в інструкції для медичного | за рецептом | UA/18484/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---------------------------------------|-----------------|---|--------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | застосування лікарського засобу у розділі "Лікарська форма" (основні фізико-хімічні властивості). Запропоновано: Основні фізико-хімічні властивості: прозорий безбарвний або злегка жовтуватий розчин. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє | | |
| 124. | РОНОЦИТ | розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у картонній коробці | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина | ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок, згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) – Виправлення технічної помилки, пов'язано з невідповідністю (різничитання) в межах одного документа за показниками: «Опис» та «Кольоровість»: в специфікації лікарського засобу за показниками: «Опис» та «Кольоровість» некоректно зазначено критерії прийнятності, що не відповідають специфікації лікарського засобу. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє, які представлені в матеріалах реєстраційного досьє. Також технічну помилку виправлено в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Лікарська форма" (основні фізико-хімічні властивості). Запропоновано: Основні фізико-хімічні властивості: прозорий безбарвний або злегка жовтуватий розчин. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє | за рецептом | UA/18484/01/02 |
| 125. | СИБРІ БРИЗХАЙЛЕР | порошок для інгаляцій, тверді капсули по 50 мкг; по 6 капсул у блістері; по 2 або по 5 блістерів з 1 інгалятором у картонній пачці; по 6 капсул у блістері; по 5 блістерів з 1 інгалятором у картонній пачці; по 3 пачки у коробці з картону; по 10 капсул у блістері; по 1 або 3 блістери з 1 інгалятором у картонній пачці; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери з | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Конафарма АГ, Швейцарія (Первинне та вторинне пакування); Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія (Виробництво, контроль якості (за винятком визначення Продуктів розкладу 542-07 методом ВЕЖХ-MS, маса високодисперсних | Швейцарія/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: David J Lewis, B.Sc | за рецептом | UA/13192/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|-----------------|---|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | 1 інгалятором у картонній пачці; по 3 пачки у коробці з картону; по 10 капсул у блістері; по 1 блістері з 1 інгалятором у картонній пачці; по 15 пачок у коробці з картону | | | часток методом імпактора Next Generation, однорідність доставленої дози методом ВЕЖХ), вторинне пакування, випуск серії); Новартіс Фармасьютика С.А., Іспанія (контроль якості за показниками: "Опис вмісту", "Оболонка"; первинне та вторинне пакування, випуск серії); Солвіас АГ, Швейцарія (Контроль якості (тільки визначення Продуктів розкладу 542-07 методом ВЕЖХ-MS); Фарманалітика СА, Швейцарія (Контроль якості (за винятком визначення Мікробіологічної чистоти та Продуктів розкладу 542-07)) | | (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд | | |
| 126. | СИЛІБОР МАКС | капсули по 140 мг, по 10 капсул у блістері; по 2 або 4 блістери у картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-237-Rev 04 для АФІ Розторопші плямистої екстракт сухий від вже затвердженого виробника TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., Czech Republic. Як наслідок: уточнення адреси місцезнаходження виробника Ostravska 305/29 Komarov Czech Republic-747 70 Orava; зміни у специфікації та методах вхідного контролю на АФІ — вилучення показника "Втрата в масі при висушуванні" та додавання показника "Вода" відповідно до Європейської Фармакопеї діючого видання. Виробнича дільниця, процес виробництва та схема синтезу залишаються | без рецепта | UA/5114/02/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | | незмінними | | |
| 127. | СИЛІБОР ФОРТЕ | капсули по 70 мг по 10 капсул у блістері, по 2 або 4 блістери у картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-237-Rev 04 для АФІ Розторопші плямистої екстракт сухий від вже затвердженого виробника TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., Czech Republic. Як наслідок: уточнення адреси місцезнаходження виробника Ostravska 305/29 Komarov Czech Republic-747 70 Orava; зміни у специфікації та методах вхідного контролю на АФІ — вилучення показника "Втрата в масі при висушуванні" та додавання показника "Вода" відповідно до Європейської Фармакопеї діючого видання. Виробнича дільниця, процес виробництва та схема синтезу залишаються незмінними | без рецепта | UA/5114/02/02 |
| 128. | СІМІДОНА УНО | таблетки по 6,5 мг; по 30 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці | Амакса ЛТД | Велика Британія | виробництво за повним циклом: Макс Целлер Зьоне АГ, Швейцарія; альтернативний виробник: контроль якості: Лабор Цоллінгер АГ, Швейцарія; альтернативний виробник: первинне пакування (фасування), вторинне пакування, маркування: Соґо Флордіс Інтернешнл Світцерленд СА, Швейцарія; альтернативний виробник: контроль серій: Інтерлабор Белл АГ, Швейцарія | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна Заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Заявник", "Місцезнаходження заявника" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | без рецепта | UA/14581/01/01 |
| 129. | СІМІДОНА УНО | таблетки по 6,5 мг, по 30 | Амакса ЛТД | Велика | Інтерлабор Белл | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни | без | UA/14581/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери в картонній коробці | | Британія | АГ, Швейцарія (альтернативний виробник: контроль серій); Лабор Цоллінгер АГ, Швейцарія (альтернативний виробник: контроль якості); Макс Целлер Зьоне АГ, Швейцарія (виробництво за повним циклом); Соґо Флордіс Інтернешнл Світцерленд СА, Швейцарія (альтернативний виробник: первинне пакування (фасування), вторинне пакування, маркування) | | І типу - вилучення виробника відповідального за розпилювальну сушку проміжного продукту м'якого екстракту, ГЕА Процес Інженерінг А/С, Данія (GEA Process Engineering A/S, Denmark); зміни І типу - незначні зміни у процесі виробництва, а саме оптимізація виробництва суміші для таблетування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - зміна опису зовнішнього вигляду таблетки у специфікації ГЛЗ; запропоновано: Колір: жовто-бежевий, можуть бути видимими коричневі крапління. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у р. "Основні фізико-хімічні властивості". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - затвердження методів контролю якості для лікарського засобу Сімідона уно, таблетки по 6,5 мг українською мовою | рецепта | |
| 130. | СІМІДОНА ФОРТЕ | таблетки по 13 мг; по 30 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці | Амакса ЛТД | Велика Британія | виробництво за повним циклом: Макс Целлер Зьоне АГ, Швейцарія; альтернативний виробник: контроль якості: Лабор Цоллінгер АГ, Швейцарія; альтернативний виробник: первинне пакування (фасування), вторинне пакування, маркування: Соґо Флордіс Інтернешнл Світцерленд СА, Швейцарія; альтернативний виробник: контроль серій: Інтерлабор | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна Заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Заявник", "Місцезнаходження заявника" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | без рецепта | UA/14582/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | Белп АГ, Швейцарія | | | | |
| 131. | СІМІДОНА ФОРТЕ | таблетки по 13 мг по 30 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці | Амакса ЛТД | Велика Британія | Інтерлабор Белп АГ, Швейцарія (альтернативний виробник : контроль серій); Лабор Цоллінгер АГ, Швейцарія (альтернативний виробник: контроль якості); Макс Целлер Зьоне АГ, Швейцарія (виробництво за повним циклом); Соґо Флордіс Інтернешнл Світзерленд СА, Швейцарія (альтернативний виробник: первинне пакування (фасування), вторинне пакування, маркування) | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробника відповідального за розпилювальну сушку проміжного продукту м'якого екстракту, ГЕА Процес Інженерінг А/С, Данія (GEA Process Engineering A/S, Denmark); зміни I типу - незначні зміни у процесі виробництва, а саме оптимізація виробництва суміші для таблетування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміна опису зовнішнього вигляду таблетки у специфікації ГЛЗ; запропоновано: Колір: жовто-бежевий, можуть бути видимими коричневі крапління. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у р. "Основні фізико-хімічні властивості". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - затвердження методів контролю якості лікарського засобу Сімідона форте, таблетки по 13 мг українською мовою | без рецепта | UA/14582/01/01 |
| 132. | СОЛЕКС® | таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Рівофарм СА | Швейцарія | Рівофарм СА | 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: Mrs. Dovile Marcinke M. Sc.(Pharm). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна | за рецептом | UA/14312/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------|-----------------|-------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду | | |
| 133. | СОЛЕКС® | таблетки по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Рівофарм СА | Швейцарія | Рівофарм СА | 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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Mrs. Dovile Marcinke M. Sc.(Pharm). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду | за рецептом | UA/14312/01/03 |
| 134. | СОЛЕКС® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Рівофарм СА | Швейцарія | Рівофарм СА | 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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Mrs. Dovile Marcinke M. Sc.(Pharm). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду | за рецептом | UA/14312/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------------|--|--|-----------------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| 135. | СТРЕПСІЛС® ОРИГІНАЛЬНИЙ | льодяники; по 12 льодяників у блістері, по 2 блістери в картонній коробці | Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британія | Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючих речовин. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ (http://www.whooc.no/atc_ddd_index/) кодів АТХ. Затверджено: Препарати, що застосовуються при захворюваннях горла. Антисептики. Код АТХ R02A A20. Запропоновано: Препарати, що застосовуються при захворюваннях горла. Антисептики. Дихлорбензиловий спирт. Код АТХ R02A A03. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження | без рецепта | UA/6479/01/01 |
| 136. | СТРЕПСІЛС® ПЛЮС | спрей оромукосний; по 20 мл у флаконі з дозуючим пристроєм; по 1 флакону в картонній коробці | Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британія | Делфарм Бладел Б.В. | Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | без рецепта | UA/6372/01/01 |
| 137. | 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 I типу - зміни у специфікації допоміжної речовини – целюлоза мікрокристалічна (Cellulose microcrystalline Avicel PH 101), а саме: введено параметр Ідентифікація А (ІЧ); Ідентифікація А (Хімічна) та Ідентифікація В (Ступінь полімеризації) перейменовані на Ідентифікація В (Хімічна) та Ідентифікація С (Ступінь полімеризації); видалено показник «Важкі | за рецептом | UA/15994/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------------|-----------------|-----------------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | метали». Звіт з оцінки ризиків стосовно елементних домішок відповідно до настанови ICH Q3D; зміни I типу - зміни у специфікації допоміжної речовини – целюлоза мікрокристалічна (Cellulose microcrystalline Avicel PH 102), а саме: введено параметр Ідентифікація А (І4); Ідентифікація А (Хімічна) та Ідентифікація В (Ступінь полімеризації) перейменовані на Ідентифікація В (Хімічна) та Ідентифікація С (Ступінь полімеризації); видалено показник «Важкі метали» | | |
| 138. | СУМАМЕД® | таблетки, що диспергуються, по 500 мг; по 3 таблетки у блистері; по 1 або по 2 блистери в коробці | ТОВ "Тева Україна" | Україна | ПЛІВА Хрватска д.о.о. | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у специфікації допоміжної речовини – целюлоза мікрокристалічна (Cellulose microcrystalline Avicel PH 101), а саме: введено параметр Ідентифікація А (І4); Ідентифікація А (Хімічна) та Ідентифікація В (Ступінь полімеризації) перейменовані на Ідентифікація В (Хімічна) та Ідентифікація С (Ступінь полімеризації); видалено показник «Важкі метали». Звіт з оцінки ризиків стосовно елементних домішок відповідно до настанови ICH Q3D; зміни I типу - зміни у специфікації допоміжної речовини – целюлоза мікрокристалічна (Cellulose microcrystalline Avicel PH 102), а саме: введено параметр Ідентифікація А (І4); Ідентифікація А (Хімічна) та Ідентифікація В (Ступінь полімеризації) перейменовані на Ідентифікація В (Хімічна) та Ідентифікація С (Ступінь полімеризації); видалено показник «Важкі метали» | за рецептом | UA/15994/01/03 |
| 139. | СУМАМЕД® | таблетки, що диспергуються, по 1000 мг; по 1 таблетці у блистері; по 1 або по 3 блистери в коробці | ТОВ "Тева Україна" | Україна | ПЛІВА Хрватска д.о.о. | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у специфікації допоміжної речовини – целюлоза мікрокристалічна (Cellulose microcrystalline Avicel PH 101), а саме: введено параметр Ідентифікація А (І4); Ідентифікація А (Хімічна) та Ідентифікація В (Ступінь полімеризації) перейменовані на Ідентифікація В (Хімічна) та Ідентифікація С (Ступінь полімеризації); видалено показник «Важкі метали». Звіт з оцінки ризиків стосовно елементних домішок відповідно до настанови ICH Q3D; зміни I типу - зміни у специфікації допоміжної речовини – целюлоза мікрокристалічна (Cellulose microcrystalline Avicel PH 102), а саме: введено параметр Ідентифікація | за рецептом | UA/15994/01/04 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--|--|----------------------------------|-----------------|--|----------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | А (ІЧ); Ідентифікація А (Хімічна) та Ідентифікація В (Ступінь полімеризації) перейменовані на Ідентифікація В (Хімічна) та Ідентифікація С (Ступінь полімеризації); видалено показник «Важкі метали» | | |
| 140. | СУМАМЕД® | таблетки, що диспергуються, по 125 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 - зміни у специфікації допоміжної речовини – целюлоза мікрокристалічна (Cellulose microcrystalline Avicel PH 101), а саме: введено параметр Ідентифікація А (ІЧ); Ідентифікація А (Хімічна) та Ідентифікація В (Ступінь полімеризації) перейменовані на Ідентифікація В (Хімічна) та Ідентифікація С (Ступінь полімеризації); видалено показник «Важкі метали». Звіт з оцінки ризиків стосовно елементних домішок відповідно до настанови ICH Q3D; зміни І типу - зміни у специфікації допоміжної речовини – целюлоза мікрокристалічна (Cellulose microcrystalline Avicel PH 102), а саме: введено параметр Ідентифікація А (ІЧ); Ідентифікація А (Хімічна) та Ідентифікація В (Ступінь полімеризації) перейменовані на Ідентифікація В (Хімічна) та Ідентифікація С (Ступінь полімеризації); видалено показник «Важкі метали» | за рецептом | UA/15994/01/01 |
| 141. | ТВІНРИКС™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГЕПАТИТІВ А (ІНАКТИВОВАНА) І В (АДСОРБОВАНА) | суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (1 мл/дозу) у попередньо наповненому шприці № 1 у комплекті з голкою | ГлаксоСмітКл яйн Експорт Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (додавання нового випробування та допустимих меж) - додавання додаткового випробування Bioburden test, як in-process monitoring test, після ультрафільтрації при виробництві вакцини проти гепатиту А на етапі очистки | за рецептом | UA/13056/01/01 |
| 142. | ТЕТРАКСИМ®/Т ЕТРАХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИ Й КОМПОНЕНТ) ТА | 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 | Санofi Пастер | Франція | Санofi Пастер, Франція (повний цикл виробництва, контроль якості, вторинне пакування, випуск серії); Санofi-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та | Франція/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення інформації в розділі 3.2.S.2.2 стосовно критерію прийнятності для флокулюючого титру, що контролюється в процесі виробництва дифтерійного анатоксину для приведення у відповідність до виробничої практики та з урахуванням відмінностей і особливостей процесу детоксифікації у будівлях V4 та V16 на виробничій дільниці Марсі л'Етуаль, Франція; зміни ІІ типу - додавання часу витримки | за рецептом | UA/13069/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--|--|--------------------------------------|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | ПОЛІОМІЄЛІТУ АДСОРБОВАНА, ІНАКТИВОВАНА, РІДКА | 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 | | | дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина (вторинне пакування, випуск серії) | | (Process Holding Times) протягом процесів очищення дифтерійного анатоксину в будівлі V10 на виробничій дільниці Марсі л'Етуаль, Франція. Термін введення змін - квітень 2023 | | |
| 143. | ТЕТРАМОЛ | капсули, по 6 капсул у блістерах; по 6 капсул у блістері; по 5 блістерів у картонній пачці; по 6 капсул у блістері; по 5 блістерів у картонній пачці; по 10 картонних пачок у картонному коробі | ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед | Мальта | АТ "Гріндекс" | Латвія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини ібупрофен, відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | без рецепта | UA/13734/01/01 |
| 144. | ТІАРА ДУО | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/25 мг; по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці; по 7 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 або по 4 контурні чарункові упаковки в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. 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)) - зміни до специфікації та методів контролю на допоміжну речовину Опдрай ІІ 85 F рожевий, а саме: - розділи «Ідентифікація» та «Сульфатна зола» внесені редакційні правки та уточнення, які оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ; - розділ «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог ЄФ, 2.6.12, 5.1.4 | за рецептом | UA/16280/01/01 |
| 145. | ТІАРА ДУО | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг, по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці; по 7 таблеток у | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І 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 | за рецептом | UA/16280/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-------------------------------------|-----------------|-------------------------------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | контурній чарунковій упаковці; по 2 або по 4 контурні чарункові упаковки в пачці | | | | | методах випробування (включаючи заміну або додавання)) - зміни до специфікації та методів контролю на допоміжну речовину Опадрай II 85 F рожевий, а саме: - розділи «Ідентифікація» та «Сульфатна зола» внесені редакційні правки та уточнення, які оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ; - розділ «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог ЄФ, 2.6.12, 5.1.4 | | |
| 146. | ТІАРА ДУО | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці; по 7 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 або по 4 контурні чарункові упаковки в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. 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)) - зміни до специфікації та методів контролю на допоміжну речовину Опадрай II 85 F рожевий, а саме: - розділи «Ідентифікація» та «Сульфатна зола» внесені редакційні правки та уточнення, які оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ; - розділ «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог ЄФ, 2.6.12, 5.1.4 | за рецептом | UA/16280/01/03 |
| 147. | ТІКОЛІН® | розчин для ін'єкцій, 125 мг/мл, по 4 мл в ампулах, по 5 ампул у касеті у пачці з картону, по 4 мл в ампулах, по 5 ампул у касеті; по 2 касети у пачці з картону | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Цераксон®, розчин для ін'єкцій). Ведення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом | UA/18445/01/01 |
| 148. | ТІКОЛІН® | розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл, по 4 мл в ампулах, | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та | за рецептом | UA/18445/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---|---|---------------------|-----------------|---|-------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | по 5 ампул у касеті у пачці з картону, по 4 мл в ампулах, по 5 ампул у касеті; по 2 касети у пачці з картону | | | | | фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Цераксон®, розчин для ін'єкцій). Ведення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | | |
| 149. | ТІФІМ ВІ®/ ТУРНІМ ВІ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЧЕРЕВНОГО ТИФУ ПОЛІСАХАРИДНА РІДКА | розчин для ін'єкцій по 25 мкг/доза; по 0,5 мл (1 доза) у попередньо 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 | Санофі Пастер | Франція | САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція (стерилізуюча фільтрація, заповнення шприців, контроль якості (стерильність)); Санофі Пастер, Франція (вторинне пакування, випуск серії); Санофі Пастер, Франція (повний цикл виробництва, контроль якості, заповнення, вторинне пакування, випуск серії); Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина (вторинне пакування, випуск серії) | Франція/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - заміна внутрішнього стандартного зразку для визначення вмісту Vi-полісахариду Salmonella typhi при проведенні випробування готового лікарського засобу. Запропоновано: 1st WHO international reference standard for Vi polysaccharide of S. typhi, NIBSC batch 16/126. Термін введення змін - листопад 2021; зміни І типу - подовження терміну придатності поточного референтного стандарту Batch 090709Vi для визначенням вмісту Vi-полісахариду. Запропоновано: valid up to July 09th, 2021 | За рецептом | UA/13057/01/01 |
| 150. | ТОПІРОМАКС 100 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в пачці з | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу – затвердження методів контролю якості для лікарського засобу, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, українською мовою (в рамках процедури в методі контролю показника | за рецептом | UA/9877/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------------------|-----------------|-------------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | картону | | | | | «Розчинність» виправлено діаметр пор мембранного фільтру, який використовується при приготуванні випробуваного розчину, а саме з 45 мкм на 0,45 мкм); зміни I типу - уточнення інформації стосовно нанесення номеру серії та терміну придатності на стадіях «Фасування» та «Пакування», що обумовлено технологічною можливістю нанесення номеру серії та терміну придатності – методом друку в доповнення до методу нанесення відтиску | | |
| 151. | ТОПІРОМАКС 100 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в пачці з картону | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакотерапевтична група" (уточнення назви), "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", "Діти" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ТОПАМАКС®, капсули). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом | UA/9877/01/01 |
| 152. | ТОПІРОМАКС 25 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в пачці з картону | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу – затвердження методів контролю якості для лікарського засобу, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, українською мовою (в рамках процедури в методі контролю показника «Розчинність» виправлено діаметр пор мембранного фільтру, який використовується при приготуванні випробуваного розчину, а саме з 45 мкм на 0,45 мкм); зміни I типу - уточнення інформації стосовно нанесення номеру серії та терміну придатності на стадіях «Фасування» та «Пакування», що обумовлено технологічною можливістю нанесення номеру серії та терміну придатності – методом друку в доповнення до методу нанесення відтиску | за рецептом | UA/9877/01/02 |
| 153. | ТОПІРОМАКС 25 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакотерапевтична група" (уточнення назви), | за рецептом | UA/9877/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------------------|-----------------|--|----------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | блістери в паці з картону | | | | | "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", "Діти" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ТОПАМАКС®, капсули). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | | |
| 154. | ТРИЛІПІКС 135 МГ | капсули з модифікованим вивільненням по 135 мг, по 10 капсул у блистері; по 3 блистери в картонній коробці | Абботт Лабораторіз | США | Ірландські Лабораторії Фурньє Лімітед, Ірландія (виробництво, контроль якості); Майлан Лабораторіз САС, Франція (пакування, дозвіл на випуск серії) | Ірландія/ Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" | за рецептом | UA/12998/01/01 |
| 155. | ТРИЛІПІКС 45 МГ | капсули з модифікованим вивільненням по 45 мг, по 10 капсул у блистері; по 3 блистери в картонній коробці | Абботт Лабораторіз | США | Ірландські Лабораторії Фурньє Лімітед, Ірландія (виробництво, контроль якості); Майлан Лабораторіз САС, Франція (пакування, дозвіл на випуск серії) | Ірландія/ Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" | за рецептом | UA/12998/01/02 |
| 156. | УЛЬТРЕКС | капсули по 150 мг по 8 капсул у блистері; по 2 блистери у картонній коробці | Рівофарм СА | Швейцарія | Рівофарм СА | 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: Mrs. Dovile Marcinke M. | за рецептом | UA/14647/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---------------|-----------------|---------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | Sc.(Pharm). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармакогляду | | |
| 157. | УЛЬТРЕКС | капсули по 300 мг по 8 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Рівофарм СА | Швейцарія | Рівофарм СА | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Пропонована редакція: Mrs. Dovile Marcinke M. Sc.(Pharm). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармакогляду | за рецептом | UA/14647/01/02 |
| 158. | УНДЕВІТ | драже, по 50 драже у контейнері, по 1 контейнеру в пачці з картону; по 50 драже у контейнері | АТ "ВІТАМІНИ" | Україна | АТ "ВІТАМІНИ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна в методиці визначення залишкової кількості органічного розчинника – метанолу, діючої речовини кислота аскорбінова (вітамін С), згідно оновленої методики визначення залишкової кількості органічного розчинника метанолу в DMF виробника діючої речовини кислота аскорбінова (вітамін С) «Northeast Pharmaceutical Group Co., Ltd», Китай; зміни І типу - вилучення органічного розчинника – етанолу, без зміни технологічного процесу виробництва діючої речовини кислота аскорбінова (вітамін С) виробника «Northeast Pharmaceutical Group Co., Ltd», Китай, у зв'язку з заміною на метанол (метанол присутній в технологічному процесі); супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ. Вилучення органічного | без рецепта | UA/5605/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------------|-----------------|-----------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | розчинника етанолу зі специфікації на діючу речовину. Зміни вводяться у зв'язку з уніфікацією розчинника у виробничому процесі кислоти аскорбінової (вітамін С) виробника «Northeast Pharmaceutical Group Co., Ltd», Китай | | |
| 159. | УРОЛЕСАН® | сироп по 90 мл у банці; по 1 банці у пачці; по 90 мл або по 180 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу – внесення зміни у реєстраційні матеріали досьє ГЛЗ Уролесан®, сироп, до розділу 3.2.S Активний фармацевтичний інгредієнт для субстанції МОРКВИ ДИКОЇ ПЛОДІВ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ, екстракт рідкий, а саме заміна методу ідентифікації гераніолу ацетату з тонкошарової хроматографії (ТШХ) на газову хроматографію (ГХ), як більш чутливий метод контролю; супутня зміна: - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) | без рецепта | UA/2727/01/01 |
| 160. | УРОЛЕСАН® | сироп in bulk: по 90 мл у банці; по 48 банок у коробах картонних; in bulk: по 180 мл у флаконі; по 30 флаконів у коробах картонних | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу – внесення зміни у реєстраційні матеріали досьє ГЛЗ Уролесан®, сироп, до розділу 3.2.S Активний фармацевтичний інгредієнт для субстанції МОРКВИ ДИКОЇ ПЛОДІВ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ, екстракт рідкий, а саме заміна методу ідентифікації гераніолу ацетату з тонкошарової хроматографії (ТШХ) на газову хроматографію (ГХ), як більш чутливий метод контролю; супутня зміна: - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) | - | UA/9518/01/01 |
| 161. | УРОПРЕС® | краплі назальні, 0,1 мг/мл; по 2,5 мл або по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення первинної упаковки: флакони для ін'єкцій з брунатного скла ємністю 6 мл; пробка гумова для ін'єкційних флаконів 20 мм; кришка з відкидним ковпачком; піпетка прозора; захисний ковпачок для піпетки; зміни I типу - внесення змін у Методику випробування ГЛЗ за показником "Мікробіологічна чистота", зокрема: вилучення повного опису проведення методики; доповнення відповідним посиланням на діючу | за рецептом | UA/6944/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | редакцію ДФУ та ЕР; зміни І типу - зміна креслення крапельниці АРЗ, виробництва "Aero Pump GmbH", Німеччина, без зміни якісного або кількісного складу закупорювального засобу | | |
| 162. | ФАБРАЗИМ® | порошок для приготування концентрату (5 мг/мл) для розчину для інфузій, по 5 мг або по 35 мг у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Джензайм Юроп Б.В. | Нідерланди | виробництво кінцевого продукту (fill/finish), контроль серії/випробування, первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Джензайм Ірланд Лімітед | Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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) внесення зміни до розділів 3.2.S.2.1. та 3.2.P.3.1. Виробник(и), а саме - зміна адреси виробника АФІ (Агалсидази бета) Genzyme Corporation, United States, відповідального за виробництво та контроль якості активної субстанції, зберігання клітинних банків, контроль якості готової продукції, без зміни місця виробництва. 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 для ГЛЗ Джензайм Лімітед за адресою: 37 Холландс Роуд, Хаверхілл, СВ9 8PU, Велика Британія (вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії) . Затверджена виробнича дільниця, що залишилась – Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія – виконує ті самі функції, що вилучена. Внесення незначних редакційних правок до матеріалів реєстраційного досьє щодо назви виробничої дільниці для ГЛЗ - Genzyme Ireland Limited, Ireland, аббревіатура «Ltd.» замінені на «Limited». Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ щодо найменування та місцезнаходження виробника лікарського засобу (вилучення виробничої дільниці). Введення змін протягом 6 місяців після | за рецептом | UA/10306/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------|---|--|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | затвердження | | |
| 163. | ФАКЕЛ® | таблетки жувальні по 100 мг; по 1, 2 або 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | "НОРД ФАРМ" ТОВАРИСТВ ОЗ ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛ ЬНІСТЮ | Польща | Дженефарм СА | Греція | 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 зміни до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | за рецептом | UA/14514/01/01 |
| 164. | ФАКЕЛ® | таблетки жувальні по 50 мг; по 1, 2 або 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | "НОРД ФАРМ" ТОВАРИСТВ ОЗ ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛ ЬНІСТЮ | Польща | Дженефарм СА | Греція | 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 зміни до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | за рецептом | UA/14514/01/02 |
| 165. | ФЛАВАМЕД® МАКС ТАБЛЕТКИ ШИПУЧІ | таблетки шипучі по 60 мг по 10 таблеток у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | Виробник, що виконує виробництво "in bulk", пакування, контроль якості: Гермес Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник, що виконує випуск серії: Берлін-Хемі АГ, Німеччина | Німеччина | 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, не включаючи випуск серій) - зміна назви виробника ГЛЗ, відповідального за виробництво in bulk, пакування, контроль якості, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-117-Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2002-117-Rev 01) для АФІ Амброксолу гідрохлориду від вже затвердженого виробника Erregierre S.p.A., Італія, у наслідок зміни опису пакувального матеріалу; додавання звіту з оцінки ризиків щодо вмісту | без рецепта | UA/3591/03/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------|-----------------|--|--------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | елементних домішок відповідно до вимог настанови ICH Q3D | | |
| 166. | ФРАГМІН® | розчин для ін'єкцій 5000 МО (анти-Ха)/0,2 мл по 0,2 мл в одноразовому шприці; по 5 шприців у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | ПФАЙЗЕР ІНК. | США | Виробництво, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії, вивчення стабільності: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія Виробництво та контроль якості (візуальний контроль, контроль на стерильність та контроль об'єму, що витягається): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина Візуальний контроль, контроль на стерильність: Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина Візуальний контроль: Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина Візуальний контроль, контроль на стерильність та вторинне пакування: Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина | Бельгія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення неактивних постачальників сировини та неочищеного гепарину з розділу 3.2.S реєстраційного досьє: -вилучення неактивного постачальника гепарину сировини, Active Biomaterials LLC, USA -вилучення неактивного постачальника гепарину сировини на смолі, Quality Meat Packing Co., Canada - вилучення неактивного постачальника неочищеного гепарину, Bioiberica, Spain | за рецептом | UA/1581/01/01 |
| 167. | ФРАГМІН® | розчин для ін'єкцій по 2500 МО (анти-Ха)/0,2 мл; по 0,2 мл в одноразовому шприці; по 5 шприців у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | ПФАЙЗЕР ІНК. | США | Виробництво, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії, вивчення стабільності: Пфайзер | Бельгія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення неактивних постачальників сировини та неочищеного гепарину з розділу 3.2.S реєстраційного досьє: -вилучення неактивного постачальника гепарину сировини, Active Biomaterials LLC, USA -вилучення неактивного постачальника гепарину сировини на смолі, Quality Meat Packing Co., Canada - | за рецептом | UA/1581/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---------------|-----------------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | <p>Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія Виробництво та контроль якості (візуальний контроль, контроль на стерильність та контроль об'єму, що витягається): Ветер Фарма-Фертигунг ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина Візуальний контроль, контроль на стерильність: Ветер Фарма-Фертигунг ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина Візуальний контроль: Ветер Фарма-Фертигунг ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина Візуальний контроль, контроль на стерильність та вторинне пакування: Ветер Фарма-Фертигунг ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина</p> | | вилучення неактивного постачальника неочищеного гепарину, Bioiberica, Spain | | |
| 168. | ФРАГМІН® | розчин для ін'єкцій 10 000 МО (анти-Ха)/мл по 1 мл в ампулі; по 10 ампул в картонній коробці | ПФАЙЗЕР ІНК. | США | Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення неактивних постачальників сировини та неочищеного гепарину з розділу 3.2.S реєстраційного досьє: -вилучення неактивного постачальника гепарину сировини, Active Biomaterials LLC, USA -вилучення неактивного постачальника гепарину сировини на смолі, Quality Meat Packing Co., Canada -вилучення неактивного постачальника неочищеного гепарину, Bioiberica, Spain | за рецептом | UA/1581/01/03 |
| 169. | ФТОРАФУР® | капсули тверді по 400 мг; по 100 капсул в контейнері; по 1 контейнеру в коробці з картону | АТ "Гріндекс" | Латвія | АТ "Гріндекс" | Латвія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" | за рецептом | UA/3583/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--|--|----------------------------------|-----------------|-----------------------------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини; зміни І типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини | | |
| 170. | ФУРАМАГ® | капсули по 25 мг по 10 капсул у блистері; по 3 блистери в пачці з картону | АТ "Олайнфарм" | Латвія | АТ "Олайнфарм" | Латвія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу. Заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» в МКЯ ЛЗ: запропоновано: Маркування. Відповідно затвердженому тексту маркування. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження | за рецептом | UA/4301/01/02 |
| 171. | ХАВРИКС™ 1440 ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГЕПАТИТУ А | суспензія для ін'єкцій 1440 ОД ELISA по 1 мл (1 доза для дорослих) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 1 мл (1 доза для дорослих)) в попередньо наповненому шприці у комплекті з голкою; по 1 шприці в картонній коробці; по 1 мл (1 доза для дорослих) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 1 мл (1 доза для дорослих) в попередньо наповненому шприці у комплекті з голкою; по 1 шприці в картонній коробці | ГлаксоСмітКл яйн Експорт Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - додавання додаткового випробування Bioburden test, як in-process monitoring test, після ультрафільтрації при виробництві вакцини проти гепатиту А на етапі очистки | за рецептом | UA/16497/01/02 |
| 172. | ХАВРИКС™ 720 ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГЕПАТИТУ А | суспензія для ін'єкцій 720 ОД ELISA, по 0,5 мл (1 доза для дітей) у флаконах №1 або попередньо наповнених шприцах №1 у комплекті з голкою | ГлаксоСмітКл яйн Експорт Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - додавання додаткового випробування Bioburden test, як in-process monitoring test, після ультрафільтрації при виробництві вакцини проти гепатиту А на етапі очистки | за рецептом | UA/16497/01/01 |
| 173. | ХЛОРГЕКСИДИН | розчин для зовнішнього застосування 0,05 %, по 100 мл у флаконах полімерних з | ТОВ "МЕДЛЕВ" | Україна | ТОВ "МЕДЛЕВ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку у тексті маркування упаковки ЛЗ. ЗАПРОПОНОВАНО: 2. КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ Склад, на 100 мл (мл) | без рецепта | UA/18075/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--|---|---------------------------------|-----------------|---|------------------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | уретральною насадкою, по 1 л у флаконах полімерних, по 5 л у каністрах полімерних | | | | | препарату: діюча речовина: розчину хлоргексидину глюконату 20 % – 0,25 мл (мл), Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного досьє | | |
| 174. | ЦЕРВАРИКС™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЗАХВОРЮВАНЬ, ЩО ВИКЛИКАЮТЬСЯ ВІРУСОМ ПАПІЛОМИ ЛЮДИНИ ТИПІВ 16 ТА 18 | суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому шприці з поршнем і ковпачком у комплекті з голкою (у блістері) або у флаконі з пробкою; по 1 попередньо наповненому шприцу з голкою або по 1 флакону в картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція – Др. Йенс-Ульріх Штегманн / Dr. Jens-Ulrich Stegmann, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номеру та місцезнаходження мастер-файла | за рецептом | UA/16310/01/01 |
| 175. | ЦИМЕВЕН® | ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці | ЧЕПЛАФАРМ Арцнайміттел ь ГмбХ | Німеччина | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: БСП Фармасьютікалз С.п.А., Італія; Вторинне пакування, випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Вторинне пакування: Престідж Промоушен Феркауфсфьордерунг та | Італія/ Швейцарія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування). Додавання додаткового виробника відповідального за вторинне пакування готового лікарського засобу Престідж Промоушен Феркауфсфьордерунг та Вербесервісе ГмбХ, Німеччина. | за рецептом | UA/10598/01/01 |

| <i>№ п/п</i> | <i>Назва лікарського засобу</i> | <i>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</i> | <i>Заявник</i> | <i>Країна заявника</i> | <i>Виробник</i> | <i>Країна виробника</i> | <i>Реєстраційна процедура</i> | <i>Умови відпуску</i> | <i>Номер реєстраційного посвідчення</i> |
|--------------|---------------------------------|--|----------------|------------------------|---|-------------------------|-------------------------------|-----------------------|---|
| | | | | | Вербесервісе ГмбХ, Німеччина; Випуск серії: ЧЕПЛАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина | | | | |

В.о. Генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

Іван ЗАДВОРНИХ