

# ПЕРЕЛІК

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

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                | Заявник                         | Країна   | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Країна                                    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 1.    | Л-ГЛУТАМІНОВА КИСЛОТА    | порошок (субстанція) в пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування                     | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна  | "Усі Цзіньхай Аміно Ейлід Ко., Лтд."                                                                                                                                                                                                                                                                  | Китай                                     | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | -              | UA/12026/01/01                   |
| 2.    | АБАКАЛ®                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Сандоз Фармасьютікал з д.д.     | Словенія | Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (виробництво за повним циклом; пакування, випуск серії)                                                                                                                                                                                                     | Словенія                                  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - додавання додаткового виробника, що відповідає за випуск серії (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | за рецептом    | UA/8712/02/01                    |
| 3.    | АДЦЕТРИС®                | порошок для концентрату для розчину для інфузій по 50 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці            | Такеда Фарма А/С                | Данія    | Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка: БСП Фармасьютікалз С.П.А., Італія; П'єр Фабр Медикамент Продакшн, Франція; вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Делфарм Новара С.р.л., Італія; Такеда Австрія ГмбХ, Австрія; контроль якості серії: Кованс Лабораторіз Лімітед, Велика | Італія/ Франція/ Австрія/ Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування до розділу "Показання", а саме додавання нового терапевтичного показання: Лікування дорослих пацієнтів з CD30-позитивною Т-клітинною лімфомою шкіри після щонайменше 1 курсу попередньої системної терапії (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесені до інструкції для медичного застосування до розділів: "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | за рецептом    | UA/13286/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу    | Форма випуску                                                                                               | Заявник                     | Країна   | Виробник                                                                                                                                                                                                                            | Країна                              | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                             |                                                                                                             |                             |          | Британія                                                                                                                                                                                                                            |                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                |                                  |
| 4.    | <b>АЗИТРОМІЦИНУ ДИГДРАТ</b> | порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування       | ВЕЗ Фармахем д.о.о.         | Хорватія | Алембік Фармацевтікалз Лімітед                                                                                                                                                                                                      | Індія                               | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - Надання нового Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від затвердженого виробника Alembic Pharmaceuticals Limited, Індія. Та, як наслідок, приведення терміну придатності, специфікації та методів контролю якості до матеріалів нового СЕР R1-СЕР 2007-165-Rev 03. Адреса місця виробництва та технологія виробництва не змінилися. Уточнення розділу «Призначення» АФІ, відповідно до ЄФ | -              | UA/7155/01/01                    |
| 5.    | <b>АККУПРО®</b>             | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Пфайзер Інк.                | США      | Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ                                                                                                                                                                                                 | Німеччина                           | 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) - вилучено вид пакування № 10 (10x1). Введення змін протягом 6 місяців з дати затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | за рецептом    | UA/1570/01/02                    |
| 6.    | <b>АККУПРО®</b>             | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Пфайзер Інк.                | США      | Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ                                                                                                                                                                                                 | Німеччина                           | 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) - вилучено вид пакування № 10 (10x1). Введення змін протягом 6 місяців з дати затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | за рецептом    | UA/1570/01/03                    |
| 7.    | <b>АЛОПУРИНОЛ САНДОЗ®</b>   | таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці                            | Сандоз Фармасьютікал з д.д. | Словенія | виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk (альтернативна дільниця): Сандоз Прайвет Лімітед, Індія; контроль серії (альтернативна дільниця): С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; первинне і вторинне | Німеччина/ Індія/ Румунія/ Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 1999-007-Rev 05 для діючої речовини Allopurinol від вже затвердженого виробника із зміною назви та адреси виробника АФІ, відповідними змінами в специфікації та методах контролю АФІ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | за рецептом    | UA/9524/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                   | Форма випуску                                                                                                                                                                                                                     | Заявник                     | Країна   | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Країна                              | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                   |                             |          | пакування, дозвіл на випуск серії (альтернативна дільниця): Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія                                                                                                                                                                                                                                     |                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |                                  |
| 8.    | <b>АЛОПУРИНОЛ САНДОЗ®</b>                                                  | таблетки по 300 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці                                                                                                                                                  | Сандоз Фармасьютікал з д.д. | Словенія | виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk (альтернативна дільниця): Сандоз Прайвет Лімітед, Індія; контроль серії (альтернативна дільниця): С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; первинне і вторинне пакування, дозвіл на випуск серії (альтернативна дільниця): Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія | Німеччина/ Індія/ Румунія/ Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1999-007-Rev 05 для діючої речовини Allopurinol від вже затвердженого виробника із зміною назви та адреси виробника АФІ, відповідними змінами в специфікації та методах контролю АФІ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | за рецептом    | UA/9524/01/02                    |
| 9.    | <b>АЛЬФАРЕКІН® / ALPHAREKIN® ІНТЕРФЕРОН АЛЬФА-2В РЕКОМБІНАНТНИЙ ЛЮДИНИ</b> | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 3 млн МО у флаконах № 10; у флаконах № 5 у комплекті з розчинником (2 мл води для ін'єкцій) в ампулах № 5; у флаконах № 1 у комплекті з розчинником (2 мл води для ін'єкцій) в ампулах № 1 | ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"        | Україна  | ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" (фасування з форми "in bulk" фірми-виробника ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек", Україна)                                                                                                                                                                                                             | Україна                             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ без зміни місця виробництва (зміна поштового індексу) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки для приведення у відповідність до Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05 (у редакції Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р.) | за рецептом    | UA/13088/01/01                   |
| 10.   | <b>АЛЬФАРЕКІН® /</b>                                                       | ліофілізат для                                                                                                                                                                                                                    | ТОВ                         | Україна  | ТОВ "ВАЛАРТІН                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Україна                             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | за             | UA/13088/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                                        | Форма випуску                                                                                                                                                                                                      | Заявник                    | Країна  | Виробник                                                                                                                            | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       | <b>ALPHAREKIN®<br/>ІНТЕРФЕРОН<br/>АЛЬФА-2В<br/>РЕКОМБІНАНТН<br/>ИЙ ЛЮДИНИ</b>                   | розчину для ін'єкцій по 5 млн МО у флаконах № 10; у флаконах № 5 у комплекті з розчинником (2 мл води для ін'єкцій) в ампулах № 5; у флаконах № 1 у комплекті з розчинником (2 мл води для ін'єкцій) в ампулах № 1 | "ВАЛАРТІН<br>ФАРМА"        |         | ФАРМА"<br>(фасування з форми "in bulk" фірми-виробника ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек", Україна)                  |         | Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ без зміни місця виробництва (зміна поштового індексу) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки для приведення у відповідність до Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05 (у редакції Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р.)                                                           | рецептом       |                                  |
| 11.   | <b>АЛЬФАРЕКІН® /<br/>ALPHAREKIN®<br/>ІНТЕРФЕРОН<br/>АЛЬФА-2В<br/>РЕКОМБІНАНТН<br/>ИЙ ЛЮДИНИ</b> | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 9 млн МО у флаконах № 1 у комплекті з розчинником (2 мл води для ін'єкцій) в ампулах № 1                                                                                    | ТОВ<br>"ВАЛАРТІН<br>ФАРМА" | Україна | ТОВ "ВАЛАРТІН<br>ФАРМА"<br>(фасування з форми "in bulk" фірми-виробника ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек", Україна) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ без зміни місця виробництва (зміна поштового індексу) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки для приведення у відповідність до Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05 (у редакції Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р.) | за<br>рецептом | UA/13088/01/03                   |
| 12.   | <b>АЛЬФАРЕКІН® /<br/>ALPHAREKIN®<br/>ІНТЕРФЕРОН<br/>АЛЬФА-2В<br/>РЕКОМБІНАНТН<br/>ИЙ ЛЮДИНИ</b> | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 18 млн МО у флаконах № 1 у комплекті з розчинником (2 мл води для ін'єкцій) в ампулах № 1                                                                                   | ТОВ<br>"ВАЛАРТІН<br>ФАРМА" | Україна | ТОВ "ВАЛАРТІН<br>ФАРМА"<br>(фасування з форми "in bulk" фірми-виробника ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек", Україна) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ без зміни місця виробництва (зміна поштового індексу) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) -                                                                                                                                                                                                                              | за<br>рецептом | UA/13088/01/04                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                        | Заявник                         | Країна  | Виробник                                                                                                                                                | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                      |                                 |         |                                                                                                                                                         |         | заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки для приведення у відповідність до Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05 (у редакції Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р.)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                |                                  |
| 13.   | АМЛОДИПІН-КВ             | таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці                   | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | повний цикл виробництва: АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна; виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль серій: ПрАТ "Технолог", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - розділ «Графічне зображення» замінено розділом «Маркування». Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни І типу - вилучення виробника АФІ, у зв'язку із припиненням поставки; зміни І типу - звуження критеріїв прийнятності за показником «Залишкові кількості органічних розчинників. Метанол» відповідно до документації виробника Glochem Industries Limited; зміни І типу - введення у специфікацію АФІ показника «Розмір часток»; зміни І типу - зміни в розділі «Склад», а саме масу таблетки приведено у «мг» замість «г»; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж); зміни І типу - вилучення зі специфікації готового лікарського засобу показника «Середня маса»; зміни І типу - зміни до методів контролю готового лікарського засобу; зміни І типу - приведення специфікації АФІ за показником «МБЧ» у відповідність до ДФУ діючого видання | за рецептом    | UA/7831/01/01                    |
| 14.   | АМЛОДИПІН-КВ             | таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці                  | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | повний цикл виробництва: АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна; виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль серій: ПрАТ "Технолог", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - розділ «Графічне зображення» замінено розділом «Маркування». Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни І типу - вилучення виробника АФІ, у зв'язку із припиненням поставки; зміни І типу - звуження критеріїв прийнятності за показником «Залишкові кількості органічних розчинників. Метанол» відповідно до документації виробника Glochem Industries Limited; зміни І типу - введення у специфікацію АФІ показника «Розмір часток»; зміни І типу - зміни в розділі «Склад», а саме масу таблетки приведено у «мг» замість «г»; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж); зміни І типу - вилучення зі специфікації готового лікарського засобу показника «Середня маса»; зміни І типу - зміни до методів контролю готового лікарського засобу; зміни І типу - приведення специфікації АФІ за показником «МБЧ» у відповідність до ДФУ діючого видання | за рецептом    | UA/7831/01/02                    |
| 15.   | АНАЛЬГІН                 | порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних | ПАТ "Монфарм"                   | Україна | Шандонг Ксінхуа Фармацевтікал Ко., Лтд                                                                                                                  | Китай   | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | -              | UA/1842/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу    | Форма випуску                                                                                                             | Заявник                                                                    | Країна  | Виробник                                                                                                                                                            | Країна           | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                             | лікарських форм                                                                                                           |                                                                            |         |                                                                                                                                                                     |                  | застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна адреси місця провадження діяльності виробника Шандонг Ксінхуа Фармацевтікал Ко., Лтд, Китай АФІ анальгін                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                |                                  |
| 16.   | <b>АРИФАМ® 1,5 МГ/10 МГ</b> | таблетки з модифікованим вивільненням по 1,5 мг/10 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у коробці з картону | Ле Лаборатуар Серв'є                                                       | Франція | виробництво, контроль якості, пакування та випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; пакування та випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія | Франція/Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції".<br><b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | за рецептом    | UA/13798/01/01                   |
| 17.   | <b>АРИФАМ® 1,5 МГ/5 МГ</b>  | таблетки з модифікованим вивільненням по 1,5 мг/5 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у коробці з картону  | Ле Лаборатуар Серв'є                                                       | Франція | виробництво, контроль якості, пакування та випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; пакування та випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія | Франція/Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції".<br><b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | за рецептом    | UA/13799/01/01                   |
| 18.   | <b>АРТИФЛЕКС УЛЬТРА</b>     | капсули по 10 капсул у блістері; по 6 або 12 блістерів у коробці з картону                                                | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"                                                                                          | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката від уже затвердженого виробника; супутня зміна: подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2006-242-Rev 02 від затвердженого виробника АФІ Хондроїтину сульфат натрію, як наслідок: уточнення місцезнаходження виробника (виробнича дільниця не змінилася); зміни до методів контролю АФІ за показником «Залишкова кількість органічних розчинників». Процес виробництва та схема синтезу залишаються незмінними; зміни I типу - 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); супутня зміна: зміни до специфікації та методів контролю АФІ Хондроїтину сульфат, у зв'язку з приведенням у відповідність до вимог діючого видання ЕР; зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії | без рецепта    | UA/12774/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                  | Заявник                                 | Країна  | Виробник                                | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------|-----------------------------------------|---------|-----------------------------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                |                                         |         |                                         |         | ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС; супутня зміна: зміни у специфікації та методах контролю АФІ Глюкозаміну сульфат натрію хлорид, у зв'язку з приведенням у відповідність до вимог діючого видання ЕР; зміни І типу - 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 заміною вимог монографії ДФУ або іншої національної фармакопеї держави ЄС на вимоги монографії Європейської фармакопеї); супутня зміна: зміни у специфікації та методах вхідного контролю АФІ Глюкозаміну сульфат натрію хлорид за показником «МБЧ», у зв'язку з приведенням у відповідність до вимог діючого видання ЕР; зміни І типу - 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); супутня зміна: зміни у специфікації та методах вхідного контролю АФІ Ібупрофен, у зв'язку з приведенням у відповідність до вимог діючого видання ЕР; зміни І типу - подання оновленого сертифіката від уже затвердженого виробника; супутня зміна: подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CER 2002-099-Rev 03 від затвердженого виробника АФІ Ібупрофену. Як наслідок: уточнення назви та адреси виробника АФІ та вилучення показника «Домішка F». Виробнича дільниця, процес виробництва та схема синтезу залишаються незмінними; зміни І типу - 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); супутня зміна: приведення специфікацій та методів вхідного контролю якості допоміжних речовин у відповідність до вимог монографій ЕР та ДФУ; зміни І типу - приведення методів контролю якості готового лікарського засобу; зміни І типу - введення додаткових постачальників первинного пакування (фольги алюмінієвої) ТОВ «Алтрейд», Україна, у зв'язку з виробничої необхідністю; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; супутня зміна: зміни до специфікації та методів контролю первинної упаковки фольга алюмінієва та плівка полівінілхлоридна відповідно до вимог документації виробника |                |                                  |
| 19.   | АСПІКАРД КАРДІО          | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по | Товариство з обмеженою відповідальністю | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | без рецепта    | UA/15865/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу               | Форма випуску                                                                            | Заявник                             | Країна   | Виробник                                                                                                                          | Країна           | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                        | 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3 блістери у пачці                            | ю<br>"Фармацевтична фірма "Вертекс" |          | "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна (виробництво з продукції in bulk виробника ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна)                   |                  | додаткового розміру серії 2,2 тис. упаковок № 20 (10x2) у формі виробництва з продукції in bulk для затверджені дільниці Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна до вже затверджених розмірів серій - 3,434 тис. уп., або 3,633 тис. уп., або 29,367 тис. уп., або 29,466 тис. уп.                                                                                                                                                                                                                                    |                |                                  |
| 20.   | АТАКАНД                                | таблетки по 8 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці            | АстраЗенека АБ                      | Швеція   | Виробництво "in bulk": АстраЗенека АБ, Швеція; Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: АстраЗенека ГмбХ, Німеччина | Швеція/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна в написанні адреси виробника ГЛЗ АстраЗенека ГмбХ, Німеччина. Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                           | за рецептом    | UA/6559/01/01                    |
| 21.   | АТАКАНД                                | таблетки по 16 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці          | АстраЗенека АБ                      | Швеція   | Виробництво "in bulk": АстраЗенека АБ, Швеція; Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: АстраЗенека ГмбХ, Німеччина | Швеція/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна в написанні адреси виробника ГЛЗ АстраЗенека ГмбХ, Німеччина. Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                           | за рецептом    | UA/6559/01/02                    |
| 22.   | АЦИКЛОВІР-ФАРМАК                       | таблетки по 200 мг № 20 (10x2) у блістерах                                               | ПАТ "Фармак"                        | Україна  | ПАТ "Фармак"                                                                                                                      | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката від уже затвердженого виробника. Пропонована редакція: СЕР № R1-СЕР 1998-029-Rev 07, № R1-СЕР 1998-029-Rev 08                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | за рецептом    | UA/1325/02/01                    |
| 23.   | АЦЦ® ЛОНГ ЛИМОН                        | таблетки шипучі по 600 мг по 1 таблетці у саше; по 6, 10 або 20 саше у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікал з д.д.         | Словенія | випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, пакування, тестування: Хермес Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина     | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 1996-070-Rev 08 для діючої речовини від вже затвердженого виробника; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 1996-070-Rev 06 для діючої речовини від вже затвердженого виробника із зміною назви та адреси власника СЕР та зміна назви виробничої дільниці, без зміни місця виробництва АФІ                                                                      | без рецепта    | UA/15591/01/01                   |
| 24.   | БАЛЬЗАМІЧНИЙ ЛІНІМЕНТ (ЗА ВИШНЕВСЬКИМ) | лінімент по 25 г у тубах; по 40 г у тубі; по 1 тубі в пачці                              | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"    | Україна  | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"                                                                                                  | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми – введення туби по 25 г замість банки по 25 г, (якісний та кількісний склад пакувального матеріалу запропонованої туби по 25 г не змінився від уже затвердженої туби по 40 г), з відповідними змінами у р. «Упаковка» та методах контролю якості п. | без рецепта    | UA/7709/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                             | Заявник                         | Країна   | Виробник                        | Країна   | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------|---------------------------------|----------|---------------------------------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                           |                                 |          |                                 |          | «Маса вмісту упаковки». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                |                                  |
| 25.   | БЕЛАКНЕ                  | крем 1 мг/г по 30 г в тубі; по 1 тубі в картонній пачці   | Белупо, ліки та косметика, д.д. | Хорватія | Белупо, ліки та косметика, д.д. | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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 з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Іщук Наталка Петрівна. Зміна контактних даних контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні | за рецептом    | UA/14657/02/01                   |
| 26.   | БЕЛАКНЕ                  | гель 1 мг/г по 30 г в тубі; по 1 тубі у картонній пачці   | Белупо, ліки та косметика, д.д. | Хорватія | Белупо, ліки та косметика, д.д. | Хорватія | 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 з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Іщук Наталка Петрівна. Зміна контактних даних контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні | за рецептом    | UA/14657/01/01                   |
| 27.   | БЕЛОГЕНТ                 | крем по 15 г або 30 г в тубі; по 1 тубі в картонній пачці | Белупо, ліки та косметика, д.д. | Хорватія | Белупо, ліки та косметика, д.д. | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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 з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Іщук Наталка Петрівна. Зміна контактних даних контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні | за рецептом    | UA/10920/01/01                   |
| 28.   | БЕЛОДЕРМ                 | спрей 0,05 %, по 20                                       | Белупо, ліки та                 | Хорватія | Белупо, ліки та                 | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | за             | UA/9695/03/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                   | Заявник                         | Країна   | Виробник                        | Країна   | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|----------|---------------------------------|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | мл або 50 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній пачці                                          | косметика, д.д.                 |          | косметика, д.д.                 |          | 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 з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Іщук Наталка Петрівна. Зміна контактних даних контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні                                            | рецептом       |                                  |
| 29.   | БЕЛОДЕРМ                 | крем для зовнішнього застосування 0,05 % по 15 г або 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | Белупо, ліки та косметика д.д.  | Хорватія | Белупо, ліки та косметика д.д.  | Хорватія | 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 з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Іщук Наталка Петрівна. Зміна контактних даних контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні | за рецептом    | UA/9695/01/01                    |
| 30.   | БЕЛОДЕРМ                 | мазь для зовнішнього застосування 0,05 % по 15 г або 30 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці | Белупо, ліки та косметика д.д.  | Хорватія | Белупо, ліки та косметика д.д.  | Хорватія | 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 з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Іщук Наталка Петрівна. Зміна контактних даних контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні | за рецептом    | UA/9695/02/01                    |
| 31.   | БЕЛОСАЛІК                | мазь по 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці                                                | Белупо, ліки та косметика, д.д. | Хорватія | Белупо, ліки та косметика, д.д. | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | за рецептом    | UA/10370/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                                                                     | Заявник                         | Країна    | Виробник                                                                                                        | Країна    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                   |                                 |           |                                                                                                                 |           | узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Іщук Наталка Петрівна. Зміна контактних даних контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні                                                                                                                                                                                            |                |                                  |
| 32.   | БЕЛОСАЛІК ЛОСЬЙОН        | розчин нашкірний по 50 мл або по 100 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону у картонній пачці; по 20 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконі з механічним помповим розпилювачем; по 1 флакону у картонній пачці | Белупо, ліки та косметика, д.д. | Хорватія  | Белупо, ліки та косметика, д.д.                                                                                 | Хорватія  | 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 з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Іщук Наталка Петрівна. Зміна контактних даних контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні | за рецептом    | UA/10872/01/01                   |
| 33.   | БЕЛОСАЛІК ЛОСЬЙОН        | розчин нашкірний по 50 мл або по 100 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону у картонній пачці; по 20 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконі з механічним помповим розпилювачем; по 1 флакону у картонній пачці | Белупо, ліки та косметика, д.д. | Хорватія  | Белупо, ліки та косметика, д.д.                                                                                 | Хорватія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - заміна затвердженого методу ГХ для ідентифікації та кількісного визначення ізопропілового спирту в готового лікарського засобу на новий метод ГХ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | за рецептом    | UA/10872/01/01                   |
| 34.   | БЕРЛІТІОН® 300 ОД        | концентрат для розчину для інфузій, 300 ОД (300 мг)/12 мл, по 12 мл в ампулі, по 5 або по 10 ампул у картонній коробці                                                                                            | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ                  | Німеччина | виробництво «in bulk», первинне пакування, контроль серій: ЕВЕР Фарма Йена ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування, | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(е) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Детальний опис системи                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | за рецептом    | UA/6426/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                              | Заявник               | Країна  | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                            | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                            |                       |         | контроль та випуск серій:<br>БЕРЛІН-ХЕМІ АГ,<br>Німеччина;<br>вторинне пакування:<br>Унітакс-Фармалогістік ГмбХ, Німеччина;<br>вторинне пакування:<br>Август Фаллер КГ, Німеччина;<br>вторинне пакування (тільки маркування ампул): ЕВЕР Фарма Йсна ГмбХ, Німеччина |         | управління ризиками у вигляді плану управління ризиками, що наданий заявником, містить ризик пропорційні заходи з мінімізації ризиків та здійснення фармаконагляду. Інформація з безпеки, що представлена в інструкції для медичного застосування лікарського засобу відображає заходи з мінімізації ризиків, відповідає інформації, викладеній у плані управління ризиками, наданого заявником                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |                                  |
| 35.   | БІОВЕН                   | розчин для інфузій 10 %, по 10 мл, 25 мл, 50 мл або 100 мл у пляшці або флаконі; по 1 пляшці або флакону в пачці з картону | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" | Україна | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій; вторинне пакування, випуск серій)                                                                                                                                                 | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Збільшення терміну придатності лікарського засобу біологічного/імунологічного походження на основі результатів досліджень стабільності, проведених відповідно до затвердженого протоколу - збільшення терміну придатності на основі отриманих даних з вивчення стабільності.<br>Діюча редакція: 2 роки. Пропонована редакція: 3 роки                                                                                                                                                                                            | за рецептом    | UA/14526/01/02                   |
| 36.   | БІОВЕН МОНО®             | розчин для ін'єкцій по 25 мл, 50 мл або 100 мл у пляшці або флаконі; по 1 пляшці або флакону у пачці з картону             | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" | Україна | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій; вторинне пакування, випуск серій)                                                                                                                                        | Україна | 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, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція – Дигас Діана Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду | за рецептом    | UA/14526/01/01                   |
| 37.   | БІОВЕН МОНО®             | розчин для ін'єкцій in bulk: по 25 мл у пляшці або флаконі, по 96 пляшок або                                               | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" | Україна | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне та                                                                                                                                                                                                            | Україна | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | -              | UA/14527/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                                                                 | Заявник                         | Країна    | Виробник                                                                                                                                                                             | Країна             | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | флаконів у груповій тарі; in bulk: по 50 мл у пляшці або флаконі, по 56 пляшок або флаконів у груповій тарі                                                                                                   |                                 |           | вторинне пакування, випуск серій; вторинне пакування, випуск серій)                                                                                                                  |                    | 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, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція – Дигас Діана Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду                                                                    |                |                                  |
| 38.   | БІСОСТАД                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері в алюмінієвому сашеті, по 3 або 6 блістерів у картонній коробці | СТАДА Арцнайміттель АГ          | Німеччина | випуск серії: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: СТАДА В'єтнам Джоїнт Венчур Ко. Лтд., В'єтнам | Німеччина/ В'єтнам | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2008-143-Rev 01 від вже затвердженого виробника АФІ бісопрололу геміфумарат. У рамках даного оновлення було змінено назву виробника з SYNKEM на CORDEN PHARMA CHENOVE, переглянуто написання адреси виробника, без зміни місцепроводження діяльності                                                                                                                                                                                                                       | за рецептом    | UA/3987/01/02                    |
| 39.   | БІСОСТАД                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері в алюмінієвому сашеті, по 3 або 6 блістерів у картонній коробці  | СТАДА Арцнайміттель АГ          | Німеччина | випуск серії: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: СТАДА В'єтнам Джоїнт Венчур Ко. Лтд., В'єтнам | Німеччина/ В'єтнам | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2008-143-Rev 01 від вже затвердженого виробника АФІ бісопрололу геміфумарат. У рамках даного оновлення було змінено назву виробника з SYNKEM на CORDEN PHARMA CHENOVE, переглянуто написання адреси виробника, без зміни місцепроводження діяльності                                                                                                                                                                                                                       | за рецептом    | UA/3987/01/01                    |
| 40.   | БЛОГІР-3                 | розчин оральний, 0,5 мг/мл по 60 мл або 120 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложечкою (на 2,5 мл або 5 мл) в картонній пачці                                                                         | Белупо, ліки та косметика, д.д. | Хорватія  | виробник готового лікарського засобу, первинне, вторинне пакування: ФАМАР А.В.Е., Греція; відповідальний за випуск серії: Белупо, ліки та косметика, д.д.,                           | Греція/ Хорватія   | 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 з | без рецепта    | UA/15359/02/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                         | Форма випуску                                                                                                                              | Заявник                            | Країна   | Виробник                           | Країна   | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----------|------------------------------------|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                                                                  |                                                                                                                                            |                                    |          | Хорватія                           |          | фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Ішук Наталка Петрівна. Зміна контактних даних контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                |                                  |
| 41.   | <b>БОРНА КИСЛОТА</b>                                                             | порошок кристалічний по 10 г у контейнерах або у банках; по 10 г у пакетах                                                                 | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна  | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна назви виробника АФІ кислота борна, без зміни місця виробництва                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | без рецепта    | UA/8303/01/01                    |
| 42.   | <b>БОРНОЇ КИСЛОТИ РОЗЧИН СПИРТОВИЙ 3 %</b>                                       | розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 3 % по 20 мл або по 25 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці; по 20 мл або по 25 мл у флаконах | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна  | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна назви виробника АФІ борна кислота без зміни місця виробництва                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | без рецепта    | UA/6661/01/01                    |
| 43.   | <b>БОТОКС® КОМПЛЕКС БОТУЛІНІЧНОГО ТОКСИНУ ТИПУ А (ВІД CLOSTRIDIUM BOTULINUM)</b> | порошок для розчину для ін'єкцій по 100 одиниць-Аллерган; 1 флакон з порошком в картонній коробці                                          | Аллерган Фармасьютікал з Ірландія  | Ірландія | Аллерган Фармасьютікалз Ірландія   | Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - додано альтернативний метод «Клітинний аналіз біологічної активності» (СВРА) до затвердженого тесту IP LD50 для визначення показника «Активність». <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | за рецептом    | UA/16656/01/01                   |
| 44.   | <b>БОТОКС® КОМПЛЕКС БОТУЛІНІЧНОГО ТОКСИНУ ТИПУ А (ВІД CLOSTRIDIUM BOTULINUM)</b> | порошок для розчину для ін'єкцій по 200 одиниць-Аллерган; 1 флакон з порошком в картонній коробці                                          | Аллерган Фармасьютікал з Ірландія  | Ірландія | Аллерган Фармасьютікалз Ірландія   | Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - додано альтернативний метод «Клітинний аналіз біологічної активності» (СВРА) до затвердженого тесту IP LD50 для визначення показника «Активність». <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | за рецептом    | UA/16656/01/02                   |
| 45.   | <b>БРОНХОСТОП® РОЗЧИН</b>                                                        | розчин оральний по 150 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці з мірним стаканчиком                                                 | Квізда Фарма ГмбХ                  | Австрія  | Квізда Фарма ГмбХ                  | Австрія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Рогинська Олена Павлівна. Зміна контактних даних контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні | без рецепта    | UA/13470/01/01                   |
| 46.   | <b>БРОНХОСТОП® СИРОП</b>                                                         | сироп по 120 мл у флаконі; по 1                                                                                                            | Квізда Фарма ГмбХ                  | Австрія  | Квізда Фарма ГмбХ                  | Австрія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | без рецепта    | UA/9915/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                           | Заявник                         | Країна  | Виробник                                                                                                                                                     | Країна         | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | флакону у комплекті з мірним стаканчиком в коробці з картону                                                                                                            |                                 |         |                                                                                                                                                              |                | 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 з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Рогинська Олена Павлівна. Зміна контактних даних контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                |                                  |
| 47.   | ВАЗИТРЕН                 | розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл, по 5 мл в ампулі, по 5 ампул в пачці з картону                                                                                           | ТОВ "НІКО"                      | Україна | контроль, випуск серії: ТОВ "НІКО", Україна; нерозфасований продукт, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль: ДЕМО СА ФАРМАСЬЮТИКА Л ІНДАСТРІ, Греція | Україна/Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу - введення альтернативного виробника АФІ пентоксифіліну з наданням мастер-файла на АФІ до вже затвердженого виробника з відповідними змінами до специфікації АФІ. <b>Ведення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b> ; супутні зміни: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості); 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) | за рецептом    | UA/14521/01/01                   |
| 48.   | ВАЛМІСАР 160             | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг, по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 90 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед | Індія   | Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед                                                                                                                              | Індія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки. - введення додаткової упаковки ГЛЗ по 30 таблеток у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці, з відповідними змінами у р. «Упаковка». Первинний пакувальний матеріал не змінився                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | за рецептом    | UA/16186/01/03                   |
| 49.   | ВАЛМІСАР 320             | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320                                                                                                                            | Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед | Індія   | Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед                                                                                                                              | Індія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | за рецептом    | UA/16186/01/04                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                                | Форма випуску                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Заявник                         | Країна          | Виробник                            | Країна  | Регістраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|-------------------------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                                                                         | мг, по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 90 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                 |                 |                                     |         | готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки. - введення додаткової упаковки ГЛЗ по 30 таблеток у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці, з відповідними змінами у р. «Упаковка». Первинний пакувальний матеріал не змінився                                                                                                                                                                                                                                                                          |                |                                  |
| 50.   | <b>ВАЛМІСАР 80</b>                                                                      | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 90 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед | Індія           | Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед     | Індія   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки. - введення додаткової упаковки ГЛЗ по 30 таблеток у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці, з відповідними змінами у р. «Упаковка». Первинний пакувальний матеріал не змінився.                                                                                                     | за рецептом    | UA/16186/01/02                   |
| 51.   | <b>ВАРІЛРИКС™ / VARILRIX™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ВІТРИЯНОЇ ВІСПИ ЖИВА АТЕНУЙОВАНА</b> | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 дозі; 1 флакон з ліофілізатом та 1 ампула з розчинником (вода для ін'єкцій) в пластиковому контейнері в картонній коробці; 1 флакон з ліофілізатом та 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (вода для ін'єкцій) у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері в картонній коробці; 100 флаконів з ліофілізатом та 100 ампул з розчинником (вода для ін'єкцій) (в чарунковій упаковці) в окремих картонних коробках | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.   | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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 поточної процедури для виявлення сторонніх агентів для випуску проміжних продуктів та/або АФІ, які використовуються при подальшому виробництві вакцини, до вимог Європейської Фармакопеї. Внесення редакційних правок до розділів 3.2.S.4.1 та 3.2.S.4.2 | за рецептом    | UA/15966/01/01                   |
| 52.   | <b>ВІКТОЗА®</b>                                                                         | розчин для ін'єкцій, 6 мг/мл, по 3 мл у картриджах,                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | А/Т Ново Нордіск                | Данія           | виробник, нерозфасованого продукту, | Данія   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | за рецептом    | UA/12124/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу   | Форма випуску                                                                                                                                                                               | Заявник                                                                    | Країна  | Виробник                                                                                                                                                                                                                   | Країна     | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                            | вкладених у попередньо заповнену багатодозову одноразову шприц-ручку; по 1 або по 2 попередньо заповнені шприц-ручки в картонній коробці                                                    |                                                                            |         | наповнення, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордиск, Данія; виробник для збирання, маркування та упаковки, вторинного пакування: А/Т Ново Нордиск, Данія |            | 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 в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Ластовенко Анна Сергіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника для здійснення фармаконагляду                                                                                                                                                                                                                     |                |                                  |
| 53.   | ВІНКРИСТИН-ТЕВА            | розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл по 1 мл, або по 2 мл, або по 5 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці                                                                                  | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.                                          | Ізраїль | Фармахемі Б.В.                                                                                                                                                                                                             | Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) | за рецептом    | UA/6278/01/01                    |
| 54.   | ВІТАМІН Е ОЛІЙНИЙ          | рідина масляниста (субстанція) у бочках металевих для виробництва нестерильних лікарських форм                                                                                              | АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"                                            | Україна | Чжецзян Медісін Ко. ЛТД., Сінчан Фармасьютікал Фекторі                                                                                                                                                                     | Китай      | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | -              | UA/3747/01/01                    |
| 55.   | ВОДА ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ-ЗДОРОВ'Я | розчинник для парентерального застосування по 2 мл або 5 мл в ампулі, по 10 ампул у картонній коробці; по 2 мл або 5 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери у картонній коробці; | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"                                                                                                                                                 | Україна    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткового розміру серії лікарського засобу по 5 мл для діючого ампульного цеху; Запропоновано: по 5 мл в ампулах Ампульний цех, Розмір серії складає: 40,000 тис. ампул (200 л); 98,000 тис. ампул (490 л); Додатковий розмір серії складає: 240,000 тис. ампул (1200 л); 194,000 тис. ампул (970 л)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | без рецепта    | UA/9630/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                                                                                                                                                                                | Форма випуску                                                                                                                                | Заявник            | Країна  | Виробник                                                                                                               | Країна           | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                                                                                                                                                                                                                         | по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці                                                                  |                    |         |                                                                                                                        |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                |                                  |
| 56.   | ГЕКСАКСИМ / НЕХАХІМ<br>ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В РЕКОМБІНАНТНІ 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 № 1 або № 10 та у флаконах № 10 | Санофі Пастер С.А. | Франція | повний цикл виробництва, випуск серій: Санофі Пастер С.А., Франція; вторинне пакування: ЗАТ "Санофі-Авентіс", Угорщина | Франція/Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміна внутрішнього еталонного стандарту (Anti-diphtheria sera batch S3190) для випробування Flocculating test для діючої речовини Purified Diphtheria Toxoid                                                                                                 | за рецептом    | UA/13080/01/01                   |
| 57.   | ГЕКСАКСИМ / НЕХАХІМ<br>ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В РЕКОМБІНАНТНІ 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 № 1 або № 10 та у флаконах № 10 | Санофі Пастер С.А. | Франція | повний цикл виробництва, випуск серій: Санофі Пастер С.А., Франція; вторинне пакування: ЗАТ "Санофі-Авентіс", Угорщина | Франція/Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - звуження допустимих меж, визначених у специфікації для показника Microbial contamination для готового до використання ультрафільтрованого дріжджового екстракту. Внесення редакційних правок до розділу 3.2.S.2.3. | за рецептом    | UA/13080/01/01                   |
| 58.   | ГЕПАДИФ®                                                                                                                                                                                                                                | порошок для розчину для                                                                                                                      | ТОВ «ВАЛАРТІН      | Україна | виробництво, пакування,                                                                                                | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | за рецептом    | UA/5324/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                              | Заявник                                                                                          | Країна  | Виробник                                                                                                                                                                                                                                               | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | ін'єкцій, по 942,05 мг порошку у флаконі; по 1, 5 або 10 флаконів у картонній упаковці                     | ФАРМА»                                                                                           |         | контроль якості: ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; випуск серії: ТОВ «ВАЛПАРТІН ФАРМА», Україна                                                                                                                                                             |         | місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва(зміна поштового індексу) Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                |                                  |
| 59.   | ГЕПАДИФ®                 | капсули, по 10 капсул у блістері; по 10 капсул у блістері; по 3, 5 або 10 блістерів у картонній пачці      | ТОВ «ВАЛПАРТІН ФАРМА»                                                                            | Україна | ТОВ «ВАЛПАРТІН ФАРМА»                                                                                                                                                                                                                                  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника; зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси виробника ТОВ "ВАЛПАРТІН ФАРМА", Україна, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                              | за рецептом    | UA/5324/02/01                    |
| 60.   | ГЕПАУРСОЛ                | капсули по 250 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці                             | СКАН БІОТЕК ЛТД                                                                                  | Індія   | ШАРОН БІО-МЕДСИН ЛІМІТЕД                                                                                                                                                                                                                               | Індія   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Затверджено: Урсодеоксихолієва кислота<br>Запропоновано: Гепаурсол;<br>зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення вже затвердженого тексту маркування упаковок                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | за рецептом    | UA/15421/01/01                   |
| 61.   | ГІДРОКСИЗИН-ЗН           | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, 2 або 3 блістери у коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна | всі стадії виробництва, окрім випуску серії, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(е) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) | за рецептом    | UA/16404/01/01                   |
| 62.   | ГЛОДУ НАСТОЙКА           | настойка для перорального застосування по 25                                                               | ПАТ "Лубнифарм"                                                                                  | Україна | ПАТ "Лубнифарм"                                                                                                                                                                                                                                        | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | без рецепта    | UA/7464/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                           | Заявник                                                                    | Країна   | Виробник                                                                                          | Країна    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | мл або по 100 мл у флаконах                                                                                             |                                                                            |          |                                                                                                   |           | застосовується при виробництві готового лікарського засобу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, у зв'язку з оптимізацією технологічного процесу на стадії ТПЗ.1 Настоювання, ТПЗ.2 Відстоювання та фільтрація                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                |                                  |
| 63.   | ГРОПРИНОЗИН®             | таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 або по 5 блістерів в картонній коробці                              | ВАТ "Гедеон Ріхтер"                                                        | Угорщина | ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща"                                                                        | Польща    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(е) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) | за рецептом    | UA/6286/01/01                    |
| 64.   | ДИКЛАК®                  | таблетки кишковорозчинні по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці                          | Сандоз Фармасьютікал з д.д.                                                | Словенія | Салютас Фарма ГмбХ                                                                                | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу – зміна критеріїв прийнятності за показником «Розмір часток» у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміна критеріїв прийнятності за показником «Густина після усадки порошку» (Tapped density) у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміни посилення на метод визначення параметру «Насипна густина порошку» з ЕР 2.9.15 на ЕР 2.9.34, при контролі в процесі виробництва готового лікарського засобу; зміни посилення на метод визначення параметру «Густина після усадки порошку» з ЕР 2.9.15 на ЕР 2.9.34, при контролі в процесі виробництва готового лікарського засобу                                                                                                        | за рецептом    | UA/9808/02/01                    |
| 65.   | ДІАГНОСТИН-ЗДОРОВ'Я      | порошок для орального розчину, по 55,318 г порошку у пакеті; по 6 пакетів у коробці                                     | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна  | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"                        | Україна   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката від уже затвердженого виробника; супутня зміна: подання оновленого Сертифіката R1-CEP 2002-180-Rev 03 для АФІ Макрогол 3350 від вже затвердженого виробника, який змінив адресу виробничої дільниці; як наслідок, приведення Специфікації АФІ відповідно монографії ЕР, зокрема: вилучення показника "Важкі метали"                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | без рецепта    | UA/15448/01/01                   |
| 66.   | ДІНОРЕТ                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2,0 мг/0,03 мг по 21 таблетці у блістері, по 1 або 3 блістери в картонній коробці | Екселтіс Хелске С.Л.                                                       | Іспанія  | контроль якості, виробництво готового продукту, пакування, випуск серії: Лабораторіос Леон Фарма, | Іспанія   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції у розділи: "Показання", а також у                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | за рецептом    | UA/13406/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                            | Заявник                                                          | Країна  | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                          |                                                                  |         | С.А., Іспанія;<br>мікробіологічний аналіз:<br>Лабораторіо де Аналісис Др.<br>Ечаварне, С.А., Іспанія;<br>альтернативна ділянка для вторинного пакування:<br>ТОВ "Манантіал Інтегра", Іспанія                                                                                                                                                                                                                  |         | розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "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" (редагування тексту), "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Жанін, таблетки, вкриті оболонкою, 2,0 мг/0,03 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження |                |                                  |
| 67.   | ДІОСМІН                  | порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"                                  | Україна | Ченгду Окей Фармасьютикал Ко., Лтд                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Китай   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна найменування заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | -              | UA/14552/01/01                   |
| 68.   | ДОКСАЗОЗИН               | таблетки по 2 мг по 10 таблеток у блістерах, по 2 блістери в коробці                     | Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії:<br>Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії:<br>Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії:<br>Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткових розмірів серій готового лікарського засобу на затвердженій ділянці ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна. Пропонована редакція: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна. Розмір серії складає: 57,037 кг або 31,687 тис. уп. № 20 (10x2) у блістерах; 80,000 кг або 44,444 тис. уп. № 20 (10x2) у блістерах. Додаткові розміри серії: 10,000 кг або 5,555 тис. уп. № 20 (10x2) у блістерах                                 | за рецептом    | UA/2974/01/02                    |
| 69.   | ДОКСАЗОЗИН               | таблетки по 4 мг по 10 таблеток у                                                        | Товариство з обмеженою                                           | Україна | всі стадії виробництва,                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | за рецептом    | UA/2974/01/03                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу            | Форма випуску                                                                                                                                                                                             | Заявник                                           | Країна  | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Країна  | Регістраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску                                                           | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
|       |                                     | блістерах, по 2<br>блістери в коробці                                                                                                                                                                     | відповідальніс-<br>тю "Дослідний<br>завод "ГНЦЛС" |         | контроль якості,<br>випуск серії:<br>Товариство з<br>обмеженою<br>відповідальністю<br>"Дослідний завод<br>"ГНЦЛС",<br>Україна; всі стадії<br>виробництва,<br>контроль якості,<br>випуск серії:<br>Товариство з<br>обмеженою<br>відповідальністю<br>"ФАРМЕКС<br>ГРУП", Україна;<br>всі стадії<br>виробництва,<br>контроль якості,<br>випуск серії:<br>Товариство з<br>обмеженою<br>відповідальністю<br>"Фармацевтична<br>компанія<br>"Здоров'я",<br>Україна |         | розміру серії) готового лікарського засобу - введення<br>додаткових розмірів серій готового лікарського засобу на<br>затвердженій ділянці ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна.<br>Пропонована редакція: Товариство з обмеженою<br>відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна. Розмір серії<br>складає: 44,455 кг або 15,876 тис. уп. № 20 (10x2) у<br>блістерах; 80,000 кг або 28,571 тис. уп. № 20(10x2) у<br>блістерах. Додаткові розміри серії: 10,000 кг - 3,571 тис. уп.<br>№ 20 (10x2) у блистерах |                                                                          |                                  |
| 70.   | ДОКСОРУБІЦИН<br>"ЕБЕВЕ"             | концентрат для<br>розчину для<br>інфузій, 2 мг/мл по<br>5 мл (10 мг), по 25<br>мл (50 мг), по 50 мл<br>(100 мг), по 100 мл<br>(200 мг) у флаконі;<br>по 1 флакону в<br>картонній коробці                  | ЕБЕВЕ Фарма<br>Гес.м.б.Х. Нфг.<br>КГ              | Австрія | ЕБЕВЕ Фарма<br>Гес.м.б.Х. Нфг.<br>КГ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни І типу - вилучення виробничої ділянки для АФІ<br>(доксорубіцину гідрохлориду)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | за<br>рецептом                                                           | UA/1379/01/01                    |
| 71.   | ДОКТОР МОМ®<br>З ЯГІДНИМ<br>СМАКОМ  | льодяники; по 4<br>льдяники у стріпі,<br>по 5 стріпів у<br>коробці; по 8<br>льодяників у<br>блістері, по 2 або<br>по 3 блістери у<br>коробці; по 1<br>льодянику в плівці;<br>по 100 льодяників у<br>банці | ТОВ "Джонсон і<br>Джонсон<br>Україна"             | Україна | Юнік<br>Фармасьютикал<br>Лабораторіз<br>(відділення фірми<br>"Дж. Б. Кемікалз<br>енд<br>Фармасьютикалз<br>Лтд.")                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Індія   | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни І типу – зміна параметрів специфікацій та/або<br>допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення<br>специфікації новим показником з відповідним методом<br>випробування). <b>Введення змін протягом 6-ти місяців<br/>після затвердження</b>                                                                                                                                                                                         | без<br>рецепта:<br>№ 1, № 16,<br>№ 20, №<br>24; за<br>рецептом:<br>№ 100 | UA/6077/01/01                    |
| 72.   | ДОКТОР МОМ®<br>ЗІ СМАКОМ<br>АНАНАСА | льодяники; по 4<br>льдяники у стріпі,<br>по 5 стріпів у<br>коробці; по 8                                                                                                                                  | ТОВ "Джонсон і<br>Джонсон<br>Україна"             | Україна | Юнік<br>Фармасьютикал<br>Лабораторіз<br>(відділення фірми                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Індія   | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни І типу – зміна параметрів специфікацій та/або<br>допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення<br>специфікації новим показником з відповідним методом                                                                                                                                                                                                                                                                             | без<br>рецепта:<br>№ 1, № 16,<br>№ 20, №                                 | UA/2410/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу               | Форма випуску                                                                                                                                                                | Заявник                         | Країна  | Виробник                                                                                    | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску                                         | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|----------------------------------|
|       |                                        | льодяників у блістері, по 2 або по 3 блістери у коробці; по 1 льодянику в плівці; по 100 льодяників у банці                                                                  |                                 |         | "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")                                                  |        | випробування). <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>                                                                                                                                                                                                           | 24; за рецептом: № 100                                 |                                  |
| 73.   | <b>ДОКТОР МОМ® ЗІ СМАКОМ АПЕЛЬСИНА</b> | льодяники; по 4 льодяники у стрипі, по 5 стрипів у коробці; по 8 льодяників у блістері, по 2 або по 3 блістери у коробці; по 1 льодянику в плівці; по 100 льодяників у банці | 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 параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування). <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b> | без рецепта: № 1, № 16, № 20, № 24; за рецептом: № 100 | UA/2409/01/01                    |
| 74.   | <b>ДОКТОР МОМ® ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА</b>    | льодяники; по 4 льодяники у стрипі, по 5 стрипів у коробці; по 8 льодяників у блістері, по 2 або по 3 блістери у коробці; по 1 льодянику в плівці; по 100 льодяників у банці | 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 параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування). <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b> | без рецепта: № 1, № 16, № 20, № 24; за рецептом: № 100 | UA/2412/01/01                    |
| 75.   | <b>ДОКТОР МОМ® ЗІ СМАКОМ МАЛИНИ</b>    | льодяники; по 4 льодяники у стрипі, по 5 стрипів у коробці; по 8 льодяників у блістері, по 2 або по 3 блістери у коробці; по 1 льодянику в плівці; по 100 льодяників у банці | 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 параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування). <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b> | без рецепта: № 1, № 16, № 20, № 24; за рецептом: № 100 | UA/2408/01/01                    |
| 76.   | <b>ДОКТОР МОМ® ЗІ СМАКОМ ПОЛУНИЦІ</b>  | льодяники; по 4 льодяники у стрипі, по 5 стрипів у коробці; по 8 льодяників у блістері, по 2 або по 3 блістери у коробці; по 1 льодянику в плівці; по 100 льодяників у банці | 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 параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування). <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b> | без рецепта: № 1, № 16, № 20, № 24; за рецептом: № 100 | UA/2411/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу                       | Форма випуску                                                                                                                                                                | Заявник                                               | Країна    | Виробник                                                                                         | Країна    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску                                         | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|----------------------------------|
| 77.   | <b>ДОКТОР МОМ®<br/>ІЗ ФРУКТОВИМ<br/>СМАКОМ</b> | льодяники; по 4 льодяники у стрипі, по 5 стрипів у коробці; по 8 льодяників у блістері, по 2 або по 3 блістери у коробці; по 1 льодянику в плівці; по 100 льодяників у банці | 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 параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування). <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | без рецепта: № 1, № 16, № 20, № 24; за рецептом: № 100 | UA/6076/01/01                    |
| 78.   | <b>ДОРЗІТИМ®</b>                               | очні краплі, розчин; по 5 мл у флаконі поліетиленовому з крапельницею та контролем першого розкриття; по 1 флакону у пачці з картону                                         | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"                       | Україна   | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна (виробництво з продукції in bulk "Рафарм С.А.", Греція) | Україна   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-015-Rev 00 для діючої речовини від вже затвердженого виробника; зміни І типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-155-Rev 02 для діючої речовини від нового виробника в доповнення до затвердженого виробника АФІ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | за рецептом                                            | UA/16271/01/01                   |
| 79.   | <b>ДОРЗІТИМ®</b>                               | очні краплі, розчин in bulk: по 100 або 200 флаконів у картонній коробці                                                                                                     | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"                       | Україна   | РАФАРМ С.А.                                                                                      | Греція    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-015-Rev 00 для діючої речовини від вже затвердженого виробника; зміни І типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-155-Rev 02 для діючої речовини від нового виробника в доповнення до затвердженого виробника АФІ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | -                                                      | UA/16270/01/01                   |
| 80.   | <b>ДОРМІКІНД</b>                               | таблетки по 150 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці                                                                                                         | Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина | Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ                                            | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд: пропонується редакція - Dr.Anja Hofner/ Др. Аня Гофнер. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи, відповідальної за фармаконагляд: пропонується редакція - Войтенко Антон Георгійович. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд | без рецепта                                            | UA/4951/01/01                    |
| 81.   | <b>ЕКВАТОР</b>                                 | таблетки, 20 мг/10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, або 3, або 6 блістерів у картонній упаковці                                                                          | ВАТ "Гедеон Ріхтер"                                   | Угорщина  | ВАТ "Гедеон Ріхтер"                                                                              | Угорщина  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | за рецептом                                            | UA/3211/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                     | Заявник                                | Країна   | Виробник                                                                                                                                                                                                                                              | Країна            | Регістраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                   |                                        |          |                                                                                                                                                                                                                                                       |                   | 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 у розділи: "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення), "Протипоказання", "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" (уточнення), "Діти" (уточнення), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.<br>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження |                |                                  |
| 82.   | ЕКЗОДЕРИЛ®               | крем 1 % по 15 г або 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці                                   | Сандоз Фармасьютікал з д.д.            | Словенія | виробник in bulk, первинне і вторинне пакування, контроль: Мерк КГаА & Ко Верк Шпітталъ, Австрія; випуск серії: Сандоз ГмбХ - ТехОпс, Австрія; виробник in bulk, первинне і вторинне пакування, контроль, випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина | Австрія/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - у зв'язку з впровадженням нового обладнання виробником АФІ Sandoz Syntek Ilac Hammaddeleri Sanayi ve Ticaret A.S., Туреччина, внесено зміни до методу визначення розміру часток, а саме: додано нове обладнання та його параметри                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | без рецепта    | UA/3960/01/01                    |
| 83.   | ЕКСЕНЗА                  | спрей назальний дозований, 2,5 мг/доза по 2 мл (20 доз) у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону | ТОВ Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ" | Україна  | ТОВ Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ"                                                                                                                                                                                                                | Україна           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) - додавання альтернативного виду дозуючого насосу                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | за рецептом    | UA/15215/01/01                   |
| 84.   | ЕКСЕНЗА                  | спрей назальний дозований, 5 мг/доза по 2 мл (20 доз) у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону   | ТОВ Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ" | Україна  | ТОВ Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ"                                                                                                                                                                                                                | Україна           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) - додавання альтернативного виду дозуючого насосу                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | за рецептом    | UA/15215/01/02                   |
| 85.   | ЕСТЕЗИФІН                | розчин наскірний 1 % по 15 мл або 20 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці з картону                 | ПАТ "Фармак"                           | Україна  | ПАТ "Фармак"                                                                                                                                                                                                                                          | Україна           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення альтернативної первинної упаковки - флаконів зі скла для лікарських засобів ємністю 15 мл, виробництва ПАТ «Мар'янівський склозавод», Україна                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | без рецепта    | UA/14783/01/01                   |
| 86.   | ЕТАЦИД                   | спрей назальний,                                                                                  | УОРЛД                                  | Туреччин | УОРЛД                                                                                                                                                                                                                                                 | Туреччин          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | за             | UA/16256/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу         | Форма випуску                                                                                                                                                                                | Заявник                                                                    | Країна   | Виробник                                                                   | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|----------|----------------------------------------------------------------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                  | дозований, суспензія, 50 мг/доза по 18 г (140 доз) у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці                                                                                               | МЕДИЦИН ОФТАЛЬМІКС ІЛАЧЛАРІ ЛТД. ШТІ.                                      | а        | МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.                                            | а       | Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси виробника УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., без зміни місця виробництва                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | рецептом       |                                  |
| 87.   | ЕУФІЛІН                          | розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 5 мл або 10 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці                                               | ТОВ "Юрія-Фарм"                                                            | Україна  | ТОВ "Юрія-Фарм"                                                            | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу - 750 л. Пропонована редакція: Розмір серії, Дозування: 5 мл - 40 л (3689-7441), 80 л (10468-15561), 160 л (20157-29401), 500 л (77784-98421), 750 л (120158-149171); Дозування: 10 мл - 40 л (1847-3706), 80 л (5269-7766), 160 л (10159-14686), 500 л (39247-49196), 750 л (60636-74571)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | за рецептом    | UA/14278/01/01                   |
| 88.   | ЕУФІЛІН-Н 200                    | розчин для ін'єкцій 2% по 5 мл або по 10 мл в ампулі; по 5 або по 10 ампул у пачці з картону; по 5 мл або по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або по 2 блістери в пачці з картону | ПАТ "Фармак"                                                               | Україна  | ПАТ "Фармак"                                                               | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - заміна юридичної адреси на фактичну виробника ГЛЗ ПАТ "Фармак", Україна, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення вже затвердженого тексту маркування обумовлене внесенням змін до тексту маркування (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)                                                                                                                                          | за рецептом    | UA/0629/01/01                    |
| 89.   | ЗБОРУ СЕДАТИВНОГО ЕКСТРАКТ СУХИЙ | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування                                                                                                     | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна  | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси; зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна адреси виробника АФІ Збору седативного екстракт сухий Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна без зміни місця виробництва | -              | UA/12950/01/01                   |
| 90.   | ЗИЛОЛА®                          | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 7 таблеток у                                                                                                                               | ВАТ "Гедеон Ріхтер"                                                        | Угорщина | ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща"                                                 | Польща  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу - подання оновленого мастер-файла на АФІ від затвердженого виробника Symed Labs Limited, India; супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | без рецепта    | UA/12192/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                                                                                       | Форма випуску                                                                                                                                                                                                           | Заявник                         | Країна          | Виробник                                                                                                                                                                                                                                  | Країна           | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                                                                                                                                | блістери, по 1 або 4 блістери в пачці                                                                                                                                                                                   |                                 |                 |                                                                                                                                                                                                                                           |                  | допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - звуження допустимих меж у специфікації за показником «Оптичне обертання», «Хіральна чистота», «Залишкова кількість органічних розчинників»; зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміни у методиці випробування залишкової кількості органічних розчинників, а саме корекція опису приготування стандартного розчину                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                |                                  |
| 91.   | ЗОЛОФТ®                                                                                                                                        | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці                                                                                                            | Пфайзер Інк.                    | США             | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Хаупт Фарма Латіна С.р.л., Італія; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Пфайзер Менюфекчурінг Дойчленд ГмбХ, Німеччина | Італія/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(е) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) | за рецептом    | UA/7475/01/01                    |
| 92.   | ІНДАПАМІД                                                                                                                                      | порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм                                                                                                                    | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна         | Сучжоу Лісінг Фармасьютікал Ко. Лтд.                                                                                                                                                                                                      | Китай            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | -              | UA/3900/01/01                    |
| 93.   | ІНФАНРИКС™ ІПВ ХІБ / INFANRIX™ IPV НІВ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА | суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому одноразовому шприці № 1 у комплекті з двома голками та ліофілізат (Hib) у флаконі № 1, що змішуються перед використанням; по 1 попередньо | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.                                                                                                                                                                                                         | Бельгія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності щодо губчатої енцефалопатії для фетальної бичачої сироватки R1-CEP 2000-171-Rev 01 від вже затвердженого виробника. Внесення редакційних правок до розділу 3.2.A.2; зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності щодо губчатої енцефалопатії для фетальної бичачої сироватки R1-CEP 2000-171-Rev 02 від вже затвердженого виробника; зміни I типу - видалення сертифікату щодо губчатої енцефалопатії для фетальної бичачої сироватки R1-CEP 2001-036-REV 00; зміни I типу - видалення сертифікату щодо губчатої енцефалопатії для фетальної бичачої сироватки R1-CEP 2000-191-REV 00; зміни I типу - оновлення сертифікату щодо губчатої                                                                                                   | за рецептом    | UA/15832/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                          | Форма випуску                                                                                                                                                                          | Заявник                         | Країна   | Виробник                        | Країна   | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|----------|---------------------------------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       | <b>ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРИЛИС INFLUENZAE ТИПУ В</b> | наповненому одноразовому шприцу у комплекті з двома голками та 1 флаконом з ліофілізатом (Hib) у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці |                                 |          |                                 |          | енцефалопатії для фетальної бичачої сироватки R1-СЕР 2000-171-Rew 03                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                |                                  |
| 94.   | <b>ІРУМЕД</b>                                                     | таблетки по 5 мг по 30 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній пацці                                                                                                            | Белупо, ліки та косметика, д.д. | Хорватія | Белупо, ліки та косметика, д.д. | Хорватія | 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 з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Ішук Наталка Петрівна. Зміна контактних даних контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні | за рецептом    | UA/10140/01/01                   |
| 95.   | <b>ІРУМЕД</b>                                                     | таблетки по 10 мг по 30 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній пацці                                                                                                           | Белупо, ліки та косметика, д.д. | Хорватія | Белупо, ліки та косметика, д.д. | Хорватія | 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 з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Ішук Наталка Петрівна. Зміна контактних даних контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні | за рецептом    | UA/10140/01/02                   |
| 96.   | <b>ІРУМЕД</b>                                                     | таблетки по 20 мг по 30 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній пацці                                                                                                           | Белупо, ліки та косметика, д.д. | Хорватія | Белупо, ліки та косметика, д.д. | Хорватія | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | за рецептом    | UA/10140/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                   | Заявник                        | Країна  | Виробник                       | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|---------|--------------------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                 |                                |         |                                |         | 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 з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Ішук Наталка Петрівна. Зміна контактних даних контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні                                                                                                                                                         |                |                                  |
| 97.   | КАНДИБІОТИК              | краплі вушні по 5 мл у флаконі, по 1 флакону разом з піпеткою-ковпачком вкладеному у поліетиленовий пакетик у картонній коробці | Гленмарк Фармасьютікал з Лтд.  | Індія   | Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.   | Індія   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - незначні зміни в процесі виробництва - зміни у процесі підготовки розчинів діючої речовини, допоміжної речовини                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | за рецептом    | UA/8208/01/01                    |
| 98.   | КАРТАН                   | розчин оральний, 1 г/10 мл по 10 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній пачці                                                     | ДЕМО СА Фармасьютікал Індастрі | Греція  | ДЕМО СА Фармасьютікал Індастрі | Греція  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна назви та адреси заявника ДЕМО С А Фармасьютікал Індастрі, Греція.<br>Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна назви та адреси виробника ДЕМО С А Фармасьютікал Індастрі без зміни місця виробництва. | за рецептом    | UA/15595/02/01                   |
| 99.   | КАРТАН                   | розчин для ін'єкцій по 1 г/5 мл по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній упаковці                                               | ДЕМО СА Фармасьютікал Індастрі | Греція  | ДЕМО СА Фармасьютікал Індастрі | Греція  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна назви та адреси заявника ДЕМО С А Фармасьютікал Індастрі, Греція.<br>Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна назви та адреси виробника ДЕМО С А Фармасьютікал Індастрі без зміни місця виробництва  | за рецептом    | UA/15595/01/01                   |
| 100.  | КВАЙТ®                   | розчин оральний по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з дозуючим стаканом в пачці з картону                                         | ПАТ "Фармак"                   | Україна | ПАТ "Фармак"                   | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника (з юридичної на фактичну), без зміни місця виробництва: Введення змін протягом 6-ти                                                                                                                                                                                  | без рецепта    | UA/13812/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                                           | Заявник                       | Країна   | Виробник                      | Країна   | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|----------|-------------------------------|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                         |                               |          |                               |          | <p>місяців після затвердження.</p> <p>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ ЛЗ (розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування»). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми – введення додаткового закупорювального засобу (кришка закупорювально-нагвинчувана з контролем першого відкриття) та пристрою для вимірювання дози (дозуючий стаканчик) виробництва ТОВ «Фарммаш», Україна, з відповідними змінами у р. «Упаковка».</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) – введення альтернативного виробника ТОВ «Фарммаш», Україна додаткового закупорювального засобу (кришка закупорювально-нагвинчувана з контролем першого відкриття) та пристрою для вимірювання дози (дозуючий стаканчик). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеею та вилучення посилення на застарілий внутрішній метод випробування і його номер) - приведення п. МБЧ» специфікації/методи контролю якості у відповідність до вимог ДФУ/ ЕР.</p> |                |                                  |
| 101.  | КЕТИЛЕПТ®                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 30 або 60 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній упаковці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у р. "Виробник"                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | за рецептом    | UA/8157/01/01                    |
| 102.  | КЕТИЛЕПТ®                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 30 або 60 таблеток у флаконі; по 1 флакону у                                                                                         | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у р. "Виробник"                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | за рецептом    | UA/8157/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу                    | Форма випуску                                                                                                                                                                                                          | Заявник                                                                                        | Країна        | Виробник                                                                                  | Країна        | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                             | картонний упаковці;<br>по 10 таблеток у<br>блістері, по 3 або 6<br>блістерів у<br>картонній упаковці                                                                                                                   |                                                                                                |               |                                                                                           |               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                |                                  |
| 103.  | КЕТИЛЕПТ®                                   | таблетки, вкриті<br>плівковою<br>оболонкою, по 200<br>мг по 30 або 60<br>таблеток у флаконі;<br>по 1 флакону у<br>картонній упаковці;<br>по 10 таблеток у<br>блістері, по 3 або 6<br>блістерів у<br>картонній упаковці | ЗАТ<br>Фармацевтични<br>й завод ЕГІС                                                           | Угорщина      | ЗАТ<br>Фармацевтичний<br>завод ЕГІС                                                       | Угорщина      | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>технічна помилка в інструкції для медичного застосування<br>лікарського засобу у р. "Виробник"                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | за<br>рецептом | UA/8157/01/03                    |
| 104.  | КІНДІНОРМ Н                                 | гранули, по 10 г<br>гранул у флаконі,<br>по 1 флакону в<br>кордонній коробці                                                                                                                                           | Дойче<br>Хомеопаті-<br>Уніон ДХУ-<br>Арцнайміттель<br>ГмбХ & Ко. КГ                            | Німеччин<br>а | Дойче Хомеопаті-<br>Уніон ДХУ-<br>Арцнайміттель<br>ГмбХ & Ко. КГ                          | Німеччин<br>а | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та<br>фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених<br>даних про систему фармаконагляду (введення<br>узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна<br>уповноваженої особи, відповідальної за здійснення<br>фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду<br>заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо<br>вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за<br>здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/<br>або зміни у розміщенні мастер-файла системи<br>фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи,<br>відповідальної за фармаконагляд:<br>пропонована редакція - Dr.Anja Hofner/ Др. Аня Гофнер.<br>Зміна контактних даних уповноваженої особи,<br>відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи,<br>відповідальної за фармаконагляд: пропонована редакція -<br>Войтенко Антон Георгійович. Зміна контактних даних<br>контактної особи, відповідальної за фармаконагляд | без<br>рецепта | UA/12080/01/01                   |
| 105.  | КЛОПІДОГРЕЛЮ<br>ГІДРОСУЛЬФАТ<br>(БІСУЛЬФАТ) | порошок<br>(субстанція) в<br>пакетах<br>поліетиленових<br>для<br>фармацевтичного<br>застосування                                                                                                                       | АТ<br>"КІЇВСЬКИЙ<br>ВІТАМІННИЙ<br>ЗАВОД"                                                       | Україна       | Інд-Свіфт<br>Лебореторіз<br>Лімітед                                                       | Індія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу -<br>Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси<br>заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна<br>найменування заявника. Введення змін протягом 6-ти<br>місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | -              | UA/14754/01/01                   |
| 106.  | КЛОФЕЛІН-<br>ЗДОРОВ'Я                       | таблетки по 0,15<br>мг, по 10 таблеток<br>у блістері; по 3<br>блістери в<br>картонній коробці;<br>по 30 таблеток у<br>блістері; по 1<br>блістеру в<br>картонній коробці;                                               | Товариство з<br>обмеженою<br>відповідальніст<br>ю<br>"Фармацевтичн<br>а компанія<br>"Здоров'я" | Україна       | Товариство з<br>обмеженою<br>відповідальністю<br>"Фармацевтична<br>компанія<br>"Здоров'я" | Україна       | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни І типу - вилучення показника «Стираність» зі<br>специфікації та аналітичної методики за даним показником                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | за<br>рецептом | UA/7374/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                                                                    | Заявник                         | Країна  | Виробник                                               | Країна            | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|---------|--------------------------------------------------------|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | по 30 таблеток у блістерах                                                                                                                                                                                       |                                 |         |                                                        |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                |                                  |
| 107.  | КОРВАЛМЕНТ®              | капсули м'які по 100 мг, по 10 капсул у блістерах; по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у пачці; по 20 капсул у блістері; по 1 або по 3, або по 4 блістери у пачці                                             | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"                        | Україна           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу - за рахунок удосконалення процесу виробництва зменшилась кількість виробничих втрат для розчину ментолу в ментиловому ефірі кислоти ізовалеріанової з 6% до 1%; зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - збільшення розміру серії готового лікарського засобу;<br>запропоновано: Для упаковки № 10 - 101 000 уп., Додатковий розмір серії 150 000 уп., 225000 уп.; Для упаковки № 20 - 50 500 уп., Додатковий розмір серії 75 000 уп., 112500 уп.; Для упаковки № 30 - 33 666 уп.; Додатковий розмір серії - 50 000 уп., 75000 уп.; Для упаковки № 60 - 16 833 уп.; Додатковий розмір серії 25 000 уп, 37500 уп.; Для упаковки № 80 - 12625 уп.; Додатковий розмір серії 18750 уп., 28125 уп | без рецепта    | UA/3969/01/01                    |
| 108.  | КСЕПЛІОН®                | суспензія для ін'єкцій пролонгованої дії, 100 мг/мл, по 0,5 мл, або 0,75 мл, або 1,0 мл, або 1,5 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприці і 2 голками для внутрішньом'язових ін'єкцій у картонній коробці | ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна" | Україна | Янссен Фармацевтика Н.В., Бельгія; Сілаг АГ, Швейцарія | Бельгія/Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Діюча редакція - Dr. Logesvaran Yogendran, Пропонована редакція - Dr. Laurence Oster-Gozet. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд                                                                                                                                                                                          | за рецептом    | UA/13547/01/01                   |
| 109.  | ЛЕВОКОМ                  | таблетки по 250 мг/25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів в картонній пачці                                                                                                                     | ТОВ "Фарма Старт"               | Україна | ТОВ "Фарма Старт"                                      | Україна           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового СЕР № R0-СЕР 2013-293-Rev 01 для АФІ від нового виробника до вже затвердженого виробника                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | за рецептом    | UA/7844/02/01                    |
| 110.  | ЛЕВОМАК В\В              | розчин для інфузій, 500 мг/100 мл по 100 мл у контейнері з полівінілхлориду; по 1 контейнеру в                                                                                                                   | Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед | Індія   | Дочірнє підприємство "Фарматрейд"                      | Україна           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилючення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій,                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | за рецептом    | UA/13772/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                       | Заявник                            | Країна    | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Країна     | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | поліетиленовому пакеті в картонній коробці                                                                          |                                    |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |            | місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробника ГЛЗ Закрите акціонерне товариство "Інфузія", Україна та як наслідок вилучається упаковка ЛЗ по 100 мл у пляшках з терміном придатності 3 роки. Вилучення виробників АФІ (левофлораксацину ремідрат) Neuland Laboratories Limited, India; Shangyu Jingxin Pharmaceutical Co., Ltd., China, які використовувались вилученим виробником ГЛЗ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                |                                  |
| 111.  | ЛІНЕКС БЕБІ®             | порошок для оральної суспензії, 1 000 000 000 КУО/пакет по 1,5 г у пакеті; по 10 або 20 пакетів в картонній коробці | Сандоз Фармасьютікал з д.д.        | Словенія  | Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування:<br>Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія;<br>Вторинне пакування: МАРІФАРМ, виробництво та послуги д.о.о., Словенія;<br>Контроль та випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія;<br>Контроль серії: Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія | Словенія   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) введення дільниці ГЛЗ відповідальної за вторинне пакування - Лек Фармацевтична компанія д.д., Колодворська сеста 27, 1234 Менгеш, Словенія; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) додавання дільниці ГЛЗ, на якій здійснюється контроль серії- Лек Фармацевтична компанія д.д. Трімліні, 2Д, 9220 Лендава, Словенія | без рецепта    | UA/14576/01/01                   |
| 112.  | ЛЬОНУ НАСІННЯ            | насіння, по 100 г або по 200 г у пачках з внутрішнім пакетом                                                        | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна   | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Україна    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені в текст маркування упаковок щодо нанесення інформації: показання, протипоказання, способу застосування та дози, особливостей застосування, побічних реакцій, терміну придатності. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | без рецепта    | UA/2259/01/01                    |
| 113.  | МАРВЕЛОН®                | таблетки по 21 таблетці в блістері; по 1 блістеру в саше; по 3 саше у картонній упаковці                            | Шерінг-Плау Централ Іст АГ         | Швейцарія | За повним циклом: Н.В.Органон                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробника ГЛЗ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | за рецептом    | UA/10176/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу   | Форма випуску                                                                           | Заявник                                                                    | Країна  | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                            |                                                                                         |                                                                            |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |         | (Марвелон®) Органон (Ірландія) Лтд., відповідального за пакування, контроль якості та випуск серії. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) оновлення вже затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки обумовлене внесенням змін до тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                |                                  |
| 114.  | <b>МАТИ-Й-МАЧУХИ ЛИСТЯ</b> | листя по 40 г або по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом                                 | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"                                         | Україна | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлено текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | без рецепта    | UA/2359/01/01                    |
| 115.  | <b>МЕТИЗОЛОН</b>           | крем для зовнішнього застосування, 1 мг/г по 15 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону | 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, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробника АФІ Метилпреднізолону ацепонат мікронізований; зміни I типу - незначні зміни у методах вхідного контролю на АФІ Метилпреднізолону ацепонат мікронізований відповідно до вимог ДФУ діючого видання за показником якості АФІ "Мікробіологічна чистота"; зміни I типу - 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); супутня зміна: приведення специфікацій та методів випробування для допоміжних речовин (Ізопропілміристат, Парафін білий м'який, Олія персикова, Гліцеролу моностеарат, Спирт цетостеариловий, Політиленгліколю стеарат, Динатрію едатат, Гліцерин, Спирт бензиловий та Вода очищена) у відповідність до вимог ДФУ та ЕР діючих видань; зміни I типу - 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 заміною вимог монографії ДФУ або іншої національної фармакопеї держави ЄС на вимоги монографії Європейської фармакопеї); супутня зміна: зміна у методах випробування допоміжної речовини - приведення показників та методів вхідного контролю якості допоміжних речовин (Бутилгідроксіанізол (Е 320) та Спирт бензиловий) до вимог ЕР діючого видання; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеею та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер); зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому | без рецепта    | UA/12727/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу     | Форма випуску                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Заявник                        | Країна    | Виробник                                                                                                                                                       | Країна            | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                |           |                                                                                                                                                                |                   | досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ); супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - введення нового виробника АФІ Метилпреднізолону ацепонат мікронізований. Як наслідок, внесено зміни до специфікації та методів вхідного контролю якості АФІ                                                                                                                                                                                                                        |                |                                  |
| 116.  | <b>МЕТОТРЕКАТ "ЕБЕВЕ"</b>    | концентрат для розчину для інфузій, 100 мг/мл по 5 мл (500 мг), або по 10 мл (1000 мг) або по 50 мл (5000 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці                                                                                                                                                                                                                          | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ | Австрія   | повний цикл виробництва: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; тестування: МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія; тестування: Лабор Л+С АГ, Німеччина | Австрія/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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 у розміщенні мастер-файлу системи фармаконагляду, зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду, зміна контактних даних уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду | за рецептом    | UA/1209/02/01                    |
| 117.  | <b>МІДРІАТІКУМ-ШТУЛЬН ПУ</b> | краплі очні, 5 мг/мл; по 0,4 мл в тьюбик-крапельниці; по 5 тьюбик-крапельниць, з'єднаних у блок; по 1 блоку (№ 5) в алюмінієвій упаковці або по 6 блоків (№ 30 кожні 2 блоки в алюмінієвій упаковці) або по 12 блоків (№ 60 кожні 2 блоки в алюмінієвій упаковці) у картонній пачці; по 0,4 мл в тьюбик-крапельниці; по 5 тьюбик-крапельниць, з'єднаних у блок; по 12 блоків (№ 60 | Фарма Штульн ГмбХ              | Німеччина | Фарма Штульн ГмбХ                                                                                                                                              | Німеччина         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - внесення уточнення до р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ стосовно наявності алюмінієвої фольги, в яку загортаються блоки з туб-крапельниці; зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у р. "Упаковка" як наслідок відповідні зміни у р. "Умови зберігання"                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | за рецептом    | UA/15635/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу     | Форма випуску                                                                                                                                                                                                                                 | Заявник                                      | Країна   | Виробник                                                                                                                                                                  | Країна   | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                              | кожні 2 блоки в алюмінієвій упаковці) у картонній пачці; по 5 картонних пачок в термоплівці                                                                                                                                                   |                                              |          |                                                                                                                                                                           |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                |                                  |
| 118.  | МІФЕНАКС®                    | капсули тверді по 250 мг по 10 капсул у блістері, по 3 або 10 блістерів у коробці                                                                                                                                                             | Тева<br>Фармацевтікал<br>Індастріз Лтд.      | Ізраїль  | АТ<br>Фармацевтичний<br>завод ТЕВА                                                                                                                                        | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "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" (редагування розділу), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>                                                                                                                                                                                                                                              | за<br>рецептом | UA/11519/01/01                   |
| 119.  | МОФЛАКСА®                    | розчин для інфузій по 400 мг/250 мл по 250 мл у флаконі, по 1, 5 або 10 флаконів у коробці                                                                                                                                                    | КРКА, д.д.,<br>Ново место                    | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів дослідження стабільності у реальному часі:<br>Затверджено: 2 роки<br>Запропоновано: 3 роки<br><b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | за<br>рецептом | UA/16077/01/01                   |
| 120.  | НАТРІЮ<br>ХЛОРИД-<br>ДАРНИЦЯ | розчин для ін'єкцій, 9 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці; по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці | ПрАТ<br>"Фармацевтична<br>фірма<br>"Дарниця" | Україна  | ПрАТ<br>"Фармацевтична<br>фірма "Дарниця"                                                                                                                                 | Україна  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) | за<br>рецептом | UA/7493/01/01                    |
| 121.  | НЕЙРОДИКЛОВІ<br>Т            | капсули, по 10 капсул у блістері, по 3 або по 5 блістерів у коробці                                                                                                                                                                           | ТОВ "ВАЛЕАНТ<br>ФАРМАСЬЮТІК<br>АЛЗ"          | Україна  | Г.Л. Фарма ГмбХ,<br>Австрія; виробник<br>відповідальний за<br>випуск продукту:<br>Г.Л. Фарма ГмбХ,                                                                        | Австрія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2013-165-Rev 00 для діючої речовини від нового виробника; зміни I типу - вилучення виробника Zhejiang Tianxin Pharmaceutical Co.,                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | за<br>рецептом | UA/5909/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                    | Заявник                                                                    | Країна   | Виробник                                                                   | Країна   | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|----------|----------------------------------------------------------------------------|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                  |                                                                            |          | Австрія                                                                    |          | Ltd. для діючої речовини Pyridoxine hydrochloride (CEP R1-CEP 2005-029-Rev 00)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                |                                  |
| 122.  | НЕЙРОТИЛІН               | капсули м'які по 400 мг по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2, або по 3, або по 6 блістерів у коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна  | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси місця провадження діяльності виробника ГЛЗ Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я», без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | за рецептом    | UA/16687/01/01                   |
| 123.  | НЕОТОН                   | порошок для розчину для інфузій по 1 г у флаконах, 1 або 4 флакони з порошком у картонній коробці                | Альфасігма С.п.А.                                                          | Італія   | Альфасігма С.п.А.                                                          | Italy    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна назви виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Затверджено: Альфа Вассерманн С.п.А. / Alfa Wassermann S.p.A., Запропоновано: Альфісігма С.п.А. / Alfasisigma S.p.A. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміни до узагальнених даних (мастер-файл про систему фармаконагляду) про систему фармаконагляду, пов'язані із зміною заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): було: Альфа Вассерманн С.п.А., Італія, стало: Альфісігма С.п.А., Італія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом    | UA/9671/01/01                    |
| 124.  | НЕОФЕН БЕЛУПО            | спрей для зовнішнього застосування, 50 мг/г, по 50 мл у флаконі з механічним помповим розпилювачем; по           | Белупо, ліки та косметика, д.д.                                            | Хорватія | Белупо, ліки та косметика, д.д.                                            | Хорватія | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | без рецепта    | UA/14788/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                     | Заявник                                                                                        | Країна   | Виробник                                                                                    | Країна   | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | 1 флакону в картонній пачці                                                                                       |                                                                                                |          |                                                                                             |          | вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Ішук Наталка Петрівна. Зміна контактних даних контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                |                                  |
| 125.  | НЕОФЕН БЕЛУПО ПЛЮС       | гель, 50 мг/г по 15 г або 50 г, або 100 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці                                   | Белупо, ліки та косметика, д.д.                                                                | Хорватія | Белупо, ліки та косметика, д.д.                                                             | Хорватія | 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 з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Ішук Наталка Петрівна. Зміна контактних даних контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні | без рецепта    | UA/14739/01/01                   |
| 126.  | НЕОФЕН БЕЛУПО ФОРТЕ      | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці        | Белупо, ліки та косметика, д.д.                                                                | Хорватія | Белупо, ліки та косметика, д.д.                                                             | Хорватія | 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 з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Ішук Наталка Петрівна. Зміна контактних даних контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні | без рецепта    | UA/14740/01/01                   |
| 127.  | НІКАРДІЯ® РЕТАРД         | таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у коробці | "Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикал з Лтд.") | Індія    | Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.") | Індія    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(е) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних                                                                                                                                                                                                                                                         | за рецептом    | UA/3971/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                             | Заявник                                                                    | Країна  | Виробник                                                                   | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                           |                                                                            |         |                                                                            |         | матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                |                                  |
| 128.  | НІМЕСУЛІД                | порошок (субстанція) в мішках подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування                                                                   | ПАТ "Фармак"                                                               | Україна | Мангалам Драгс енд Органікс Лтд.                                           | Індія   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника, подано оновлений сертифікат відповідності ЄФ СЕР РО-СЕР 2011- 310 – Rev 02 для АФІ (Німесулід) від затвердженого виробника Mangalam Drugs and Organics Ltd., India із зазначенням нової додаткової виробничої ділянки Unit-2, Plot No. 1203, G.I.D.C., India-396 195 Vapi, Gujarat | -              | UA/14562/01/01                   |
| 129.  | НІТРОГЛІЦЕРИН            | таблетки сублінгвальні по 0,5 мг по 40 таблеток у банках                                                                                                  | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»                                                         | Україна | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»                                                         | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна назви та адреси заявника. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви та адреси виробника, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                        | без рецепта    | UA/0129/01/01                    |
| 130.  | НІТРОГЛІЦЕРИН -ЗДОРОВ'Я  | таблетки сублінгвальні по 0,5 мг по 40 таблеток у банці; по 1 банці у картонній коробці; по 40 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення уточнення до специфікації готового лікарського засобу, за показником «Опис», у зв'язку з приведенням у відповідність до вимог ДФУ, а саме: уточнено колір таблетки та вилучено термін «мармуровість». <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b> ; зміни I типу - уточнення найменування та зміна юридичної адреси на адресу місця провадження діяльності виробника АФІ Нітрогліцерин розведений (лактозою) відповідно до наданих документів виробника (представленого DMF). Змін у місцезнаходженні виробничої ділянки, у процесі виробництва та схемі синтезу АФІ не відбулося; зміни I типу - приведення методів контролю у відповідність до вимог ДФУ діючого видання за показником «Середня маса», а саме вилучено посилення                                                       | без рецепта    | UA/0052/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                                                                   | Заявник                                                                    | Країна  | Виробник                                                                   | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                 |                                                                            |         |                                                                            |         | на ДФУ першого видання. Критерії прийнятності та методика проведення контролю залишилися без змін; зміни І типу - 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); супутня зміна: приведення специфікацій та методів вхідного контролю якості допоміжних речовин у відповідність до сучасних вимог монографій ЕР та ДФУ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                |                                  |
| 131.  | НІФУРОЗИД-ЗДОРОВ'Я       | суспензія оральна, 200 мг/5 мл, по 50 мл у флаконі полімерному, по 1 флакону з мірною ложкою у коробці з картону; по 100 мл у флаконі полімерному або зі скла; по 1 флакону з мірною ложкою у коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. 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) - Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - приведення специфікації та методів контролю АФІ у відповідність вимог діючого видання ЕР: - вилучення показника «Важкі метали»; - незначні зміни у методиці випробування за показником «Мікробіологічна чистота», критерії прийнятності не змінилися. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - приведення методів контролю АФІ за показником «Залишкова кількість органічних розчинників» у відповідність до матеріалів виробника COPRIMA, SL, Spain. Критерії прийнятності не змінилися. 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) - уточнення найменування та зміна адреси місцезнаходження виробника АФІ Ніфуроксизид COPRIMA, SL, Spain, відповідно до матеріалів виробника (замість затвердженої юридичної адреси зазначено адресу | за рецептом    | UA/12707/02/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Регістраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------|---------|--------|----------|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |               |         |        |          |        | <p>виробничої дільниці). Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) - уточнення складу ГЛЗ, а саме: зазначення складу ароматизатору «Банан», у зв'язку з приведенням до вимог Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.2005 р. (у редакції наказу МОЗ України 23.07.215 № 460). Зміни в складі ГЛЗ не відбулося. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини - приведення назви допоміжної речовини Кислоти лимонної у відповідність до монографії «Citric acid» ЕР діючого видання. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - Супутня зміна</p> <p>- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - приведення специфікації та методів контролю допоміжної речовини у відповідність до вимог ЕР та ДФУ: - Сахароза (ЕР: методика «Ідентифікація В»; ДФУ: специфікація та методи контролю «МБЧ»); - Карбомери (ЕР: методи контролю «Вільна акрилова кислота», вилучення показника «Важкі метали»; ДФУ специфікація та методи контролю «МБЧ»); - Натрію гідроксид(ЕР: методи контролю «Ідентифікація В», «Залізо», специфікація та методи контролю «Хлориди», «Сульфати», вилучення показника «Важкі метали»). - Кислота лимонна (ЕР: методи контролю «Ідентифікація В», специфікація «Кольоровість розчину», вилучення показника «Важкі метали»; ДФУ: методика «МБЧ»);</p> <p>- Метилпарабен (Е 218) (метилпарагідроксибензоат), Етанол 96 %, Ароматизатор «Банан» (ЕР: методика «МБЧ»);</p> <p>- Вода очищена (ДФУ: методика «Важкі метали», специфікація та методика «МБЧ»). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - зміни до специфікації та методів контролю ГЛЗ, у зв'язку з приведенням до вимог діючого видання ДФУ: - редакційне</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                   | Заявник                          | Країна    | Виробник                        | Країна     | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-----------|---------------------------------|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                 |                                  |           |                                 |            | уточнення критеріїв прийнятності за показником «МБЧ»; - зміни за показником «Кількісне визначення. Сахароза» (зміни в приготуванні випробуваного розчину, зміна маси наважки та уточнення розрахункової формули; уточнення стандартних зразків та умов хроматографування), без зміни критеріїв прийнятності та проведення тестування; - за показниками «Ідентифікація», «Відносна густина», «рН», «Однорідність маси доз», «Супровідні домішки» та «Кількісне визначення» вводиться посилання на діючу редакцію ДФУ (ДФУ*). Без зміни критеріїв прийнятності та методики контролю. |                |                                  |
| 132.  | НОВАРИНГ®                | кільце вагінальне, 11,7 мг/2,7 мг, по 1 кільцю у саше; по 1 саше в картонній коробці                                            | Шерінг-Плау Централ Іст АГ       | Швейцарія | За повним циклом: Н.В.Органон   | Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробника ГЛЗ Органон (Ірландія) Лтд. що відповідає за вторинне пакування та випуск серії. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.     | за рецептом    | UA/9613/01/01                    |
| 133.  | НОВОКС®-500              | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці                   | Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд. | Індія     | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія      | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - 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 - вилучення виробничої дільниці для АФІ (Левовфлоксацину гемігідрату) виробника Zhejiang Starry Pharmaceutical Co., Ltd., China, у зв'язку з комерційною необхідністю                                            | за рецептом    | UA/12673/01/01                   |
| 134.  | НОВОКС®-500              | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг in bulk: по 1000 таблеток у подвійному пакеті; по 1 пакету в картонній упаковці | Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд. | Індія     | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія      | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - 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 - вилучення виробничої дільниці для АФІ (Левовфлоксацину гемігідрату) виробника Zhejiang Starry Pharmaceutical Co., Ltd., China, у зв'язку з комерційною необхідністю                                            | -              | UA/12674/01/01                   |
| 135.  | НОВОКС®-750              | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 750 мг, по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці                   | Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд. | Індія     | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія      | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - 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 - вилучення виробничої дільниці для АФІ (Левовфлоксацину гемігідрату) виробника Zhejiang Starry Pharmaceutical Co., Ltd., China, у зв'язку з комерційною необхідністю                                            | за рецептом    | UA/12673/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                      | Заявник                                        | Країна          | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Країна                       | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                    |                                                |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                              | зв'язку з комерційною необхідністю                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                |                                  |
| 136.  | НОВОКС®-750              | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 750 мг in bulk: по 1000 таблеток у подвійному пакеті; по 1 пакету в картонній упаковці                    | Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.               | Індія           | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Індія                        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - 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 - вилучення виробничої дільниці для АФІ (Левифлоксацину гемігідрату) виробника Zhejiang Starry Pharmaceutical Co., Ltd., China, у зв'язку з комерційною необхідністю | -              | UA/12674/01/02                   |
| 137.  | ОКСАЛІПЛАТИН АМАКСА      | концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл по 10 мл, 20 мл або 40 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці                                  | Амакса Фарма ЛТД                               | Велика Британія | контроль серії, сертифікація та випуск серії: АкВіда ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування, контроль серії: Венус Фарма ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: Комфасс ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії: Самянг Біофармас'ютікел з Корпорейшн, Республіка Корея | Німеччина / Республіка Корея | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу - приведення Специфікації / Методу випробування готового лікарського засобу за показником "Ідентифікація" у відповідність до реєстраційних матеріалів виробника                                                                                                                                                                                                                               | за рецептом    | UA/14965/01/01                   |
| 138.  | ОФЛОКСАЦИН               | таблетки по 0,2 г по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері, по 50 або 100 блістерів у пачці з картону | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна         | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"                                                                                                                                                                                                                                                                  | Україна                      | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє) – зміна виробника, що належить до тієї самої виробничої групи підприємств                                                                                                                | за рецептом    | UA/5050/01/01                    |
| 139.  | ОФЛОКСАЦИН               | таблетки по 0,2 г in bulk: по 3000 таблеток у контейнерах                                                                                          | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна         | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"                                                                                                                                                                                                                                                                  | Україна                      | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє) – зміна виробника, що належить до тієї самої виробничої групи підприємств                                                                                                                | -              | UA/5049/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                            | Заявник                                                          | Країна  | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                 | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 140.  | ОФТАЛЬМОДЕК              | краплі очні, 0,2 мг/мл по 5 мл або по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з кришкою-крапельницею в пачці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу для затверджені дільниці виробництва ТОВ «Фармекс Груп». Пропонована редакція: Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна. Розмір серії складає: 100 л (20000 флаконів по 5 мл), 300 л (60000 флаконів по 5 мл), 100 л (10000 флаконів по 10 мл), 300 л (30000 флаконів по 10 мл); Додатковий розмір серії складає: 10 л (2000 флаконів по 5 мл), 10 л (1000 флаконів по 10 мл), 30 л (6000 флаконів по 5 мл), 30 л (3000 флаконів по 10 мл)                                                                                                                                                                                                                                                                                         | за рецептом    | UA/10150/01/01                   |
| 141.  | ПАЙЗИНА                  | таблетки по 500 мг по 100 або 1000 таблеток у банках                                                                     | Люпін Лімітед                                                    | Індія   | Люпін Лімітед                                                                                                                                                                                                                                            | Індія   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/ або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника. Пропонована редакція: Shahnawaz Ibrahim. Зміна контактної особи заявника. Пропонована редакція: Зінченко Людмила Валеріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номеру та адреси мастер-файла системи фармаконагляду заявника | за рецептом    | UA/9425/01/01                    |
| 142.  | ПАЙЗИНА                  | таблетки по 500 мг in bulk: по 1000 таблеток у пластикових банках                                                        | Люпін Лімітед                                                    | Індія   | Люпін Лімітед                                                                                                                                                                                                                                            | Індія   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/ або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника. Пропонована редакція: Shahnawaz Ibrahim. Зміна контактної особи заявника. Пропонована редакція: Зінченко                                                                                                                                                                                                                                           | -              | UA/0644/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                                                                                                                                                      | Форма випуску                                                                                                                                                                                                                | Заявник                        | Країна  | Виробник                                                                                                                                                         | Країна            | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                              |                                |         |                                                                                                                                                                  |                   | Людмила Валеріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номеру та адреси мастер-файла системи фармаконагляду заявника                                                                                                                                                                                                                              |                |                                  |
| 143.  | ПАКЛІТАКСЕЛ "ЕБЕВЕ"                                                                                                                                                                                           | концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл; по 5 мл (30 мг), або 16,7 мл (100 мг), або 25 мл (150 мг), або 35 мл (210 мг), або 50 мл (300 мг) у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці                                   | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ | Австрія | повний цикл виробництва: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; тестування: МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія; тестування: Лабор Л + С АГ, Німеччина | Австрія/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового Сертифікату R0-CEP 2014-192-Rev 01 від нового виробника для АФІ Паклітаксел; зміни I типу - подання оновленого Сертифікату R1-CEP 2008-102 Rev 00 від вже затвердженого виробника, який змінив назву компанії                                                                                                                                                                                 | за рецептом    | UA/0714/01/01                    |
| 144.  | ПАНКРЕАТИН                                                                                                                                                                                                    | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 250 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 5, або по 6 блістерів у пачці з картону                                                                             | ПАТ "ВІТАМІНИ"                 | Україна | ПАТ "ВІТАМІНИ"                                                                                                                                                   | Україна           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення альтернативного виробника АФІ панкреатину з наданням мастер-файла на АФІ (EDMF - Sinozyme/Pancreatin/AP/14 – Mar.31.2017) до вже затвердженого виробника                                                                                                                                                                                                                                           | без рецепта    | UA/0337/01/03                    |
| 145.  | ПЕНТАКСИМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРНІЛУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА | порошок Naemophilus influenzae типу b у флаконі та суспензія для ін'єкцій (0,5 мл) в попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці | Санофі Пастер С.А.             | Франція | Санофі Пастер, Франція; САНОФІ С.П.А., Італія; Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина                                                                         | Італія/Угорщина   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміна серії еталонного стандарту (еталонна вакцина DTaCP) для проведення тесту Tetanus potency, що виконується на етапі готового не розфасованого продукту (при випуску) та на етапі розфасованого продукту (у дослідженнях стабільності) з IND09011 на IND15038. Внесення редакційних правок до розділу 3.2.P.6. Термін введення змін лютий 2019 | за рецептом    | UA/13010/01/01                   |
| 146.  | ПІРАЦЕТАМ                                                                                                                                                                                                     | розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2                                                                                                                           | ПАТ "Галичфарм"                | Україна | ПАТ "Галичфарм"                                                                                                                                                  | Україна           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - вилучення упаковки по 5 мл в ампулі по 10 ампул у коробці (Введення змін протягом 6-ти місяців після                                                                                                                            | за рецептом    | UA/0901/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                             | Заявник                             | Країна  | Виробник                            | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|---------|-------------------------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | контурні чарункові упаковки у пачці                                                                                       |                                     |         |                                     |         | затвердження)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                |                                  |
| 147.  | ПІРАЦЕТАМ-ДАРНИЦЯ        | таблетки по 400 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки у пачці               | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Внесені зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє, висновку консультативно-експертної групи: "Акушерство. гінекологія. Лікарські засоби", висновку Департаменту фармаконагляду. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - виконання зобов'язань відповідно до підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) | за рецептом    | UA/3225/01/02                    |
| 148.  | ПЛАВІКС®                 | таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг № 28 (14x2): по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці            | ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"        | Україна | САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА            | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (уточнення)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | за рецептом    | UA/9247/01/01                    |
| 149.  | ПЛАВІКС®                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг № 10 (10x1): по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"        | Україна | Санofi Вінтроп Індастріа            | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (уточнення) Введення змін протягом                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | за рецептом    | UA/9247/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                  | Заявник                         | Країна   | Виробник                         | Країна   | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|----------|----------------------------------|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                |                                 |          |                                  |          | 6 місяців після затвердження; зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                |                                  |
| 150.  | ПОРТАЛАК                 | сироп, 667 мг/мл, по 250 мл або по 500 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці                                            | Белупо, ліки та косметика, д.д. | Хорватія | Белупо, ліки та косметика, д.д.  | Хорватія | 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 з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Іщук Наталка Петрівна. Зміна контактних даних контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні | без рецепта    | UA/14086/01/01                   |
| 151.  | ПРОЖЕСТОЖЕЛ Ъ®           | гель, 10 мг/г по 80 г у тубі; по 1 тубі у комплекті зі шпателем-дозатором у картонній пачці                                    | Безен Хелскеа СА                | Бельгія  | Безен Меньюфектурінг Белджіум СА | Бельгія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Nicole Baker [Nicole Baker]. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна адреси мастер-файла системи фармаконагляду заявника        | за рецептом    | UA/3839/01/01                    |
| 152.  | ПРОСТАТИЛЕН-БІОФАРМА     | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 10 мг; 5 флаконів або ампул з ліофілізатом у блістері, по 2 блістери у пачці з картоном | ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"              | Україна  | ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"               | Україна  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Супутня зміна. Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки                                                                                                                                                                                                                                                                                               | за рецептом    | UA/2988/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                | Заявник                                                             | Країна        | Виробник                                                         | Країна        | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|---------------|------------------------------------------------------------------|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                              |                                                                     |               |                                                                  |               | готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - вилучення виробничої дільниці ПрАТ "Біофарма", Україна з матеріалів реєстраційного досьє, з відповідними змінами у затвердженому МКЯ ЛЗ р. «Склад» та р. «Упаковка»; у зв'язку з припиненням виробництва лікарського засобу на виробничій дільниці ПрАТ "Біофарма", Україна, вилучаються упаковки лікарського засобу (по 30 мг препарату в ампули скляні № 10 у пачці), які вироблялись на цій виробничій дільниці; також зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та адреси виробника (вилучення виробничої дільниці) та у р. "Упаковка" (вилучення упаковки певного розміру), як наслідок – відповідні зміни у текст маркування упаковки лікарського засобу                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                |                                  |
| 153.  | ПРОСТЕКС                 | супозиторії ректальні по 0,03 г; по 5 супозиторіїв у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки у пачці | ТОВ "Ф3<br>"БІОФАРМА"                                               | Україна       | ТОВ "Ф3<br>"БІОФАРМА"                                            | Україна       | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - вилучення виробничої дільниці ПрАТ "Біофарма", Україна з матеріалів реєстраційного досьє, з відповідними змінами у затвердженому МКЯ ЛЗ р. «Склад» та р. «Упаковка»; у зв'язку з припиненням виробництва лікарського засобу на виробничій дільниці ПрАТ "Біофарма", Україна, вилучаються упаковки лікарського засобу (по 5 супозиторіїв у контурній чарунковій упаковці по 2 контурні чарункові упаковки у пачці), які вироблялись на цій виробничій дільниці | без<br>рецепта | UA/14209/01/01                   |
| 154.  | ПУСТИРНИК                | таблетки по 14 мг по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері, по 4 блістери в пачці                               | ПАТ<br>"Лубнифарм"                                                  | Україна       | ПАТ<br>"Лубнифарм"                                               | Україна       | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткової упаковки лікарського засобу по 10 таблеток у блістері, по 4 блістери в пачці (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | без<br>рецепта | UA/14854/01/01                   |
| 155.  | РЕВМА-ГЕЛЬ               | гель по 50 г гелю у тубі; по 1 тубі у картонній коробці                                                                      | Дойче<br>Хомеопаті-<br>Уніон ДХУ-<br>Арцнайміттель<br>ГмбХ & Ко. КГ | Німеччин<br>а | Дойче Хомеопаті-<br>Уніон ДХУ-<br>Арцнайміттель<br>ГмбХ & Ко. КГ | Німеччин<br>а | 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/                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | без<br>рецепта | UA/3776/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Заявник                                               | Країна    | Виробник                                                                                                                                                                               | Країна        | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                       |           |                                                                                                                                                                                        |               | або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд: пропонується редакція - Dr.Anja Hofner/ Др. Аня Гофнер. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи, відповідальної за фармаконагляд: пропонується редакція - Войтенко Антон Георгійович. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                |                                  |
| 156.  | РИНІТАЛ                  | таблетки по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці                                                                                                                                                                                                                                                                           | Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина | Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ                                                                                                                                  | Німеччина     | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд: пропонується редакція - Dr.Anja Hofner/ Др. Аня Гофнер. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи, відповідальної за фармаконагляд: пропонується редакція - Войтенко Антон Георгійович. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд | без рецепта    | UA/6841/01/01                    |
| 157.  | РИСПОЛЕП КОНСТА®         | порошок та розчинник для суспензії для ін'єкцій пролонгованої дії по 25 мг; комплект, що містить: 1 флакон з порошком, 1 шприц з 2 мл розчинника (натрію кармелоза 40 мПа.с; полісорбат 20; натрію гідрофосфат, дигідрат; кислота лимонна безводна; натрію хлорид; натрію гідроксид; вода для ін'єкцій), 1 безголковий пристрій West/Medimor для | ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"                       | Україна   | Виробництво та первинна упаковка розчинника: Сілаг АГ, Швейцарія; Виробництво та первинна упаковка порошку: Алкормес Інк., США; Вторинна упаковка та випуск серії: Сілаг АГ, Швейцарія | Швейцарія/США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення). 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 - Dr. Logesvaran Yogendran, Пропонується редакція - Dr. Laurence Oster-Gozet. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд                                                                             | за рецептом    | UA/1683/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу   | Форма випуску                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Заявник                         | Країна   | Виробник                                                                                                                                                                               | Країна        | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                            | приготування суспензії та 2 голки довжиною 25 мм та 51 мм (із захисними пристроями) для внутрішньом'язових ін'єкцій у пащі                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                 |          |                                                                                                                                                                                        |               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                |                                  |
| 158.  | РИСПОЛЕПТ КОНСТА®          | порошок та розчинник для суспензії для ін'єкцій пролонгованої дії по 37,5 мг; комплект, що містить: 1 флакон з порошком, 1 шприц з 2 мл розчинника (натрію кармелоза 40 мПа.с; полісорбат 20; натрію гідрофосфат, дигідрат; кислота лимонна безводна; натрію хлорид; натрію гідроксид; вода для ін'єкцій), 1 безголковий пристрій West/Medimor для приготування суспензії та 2 голки довжиною 25 мм та 51 мм (із захисними пристроями) для внутрішньом'язових ін'єкцій у пащі | ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна" | Україна  | Виробництво та первинна упаковка розчинника: Сілаг АГ, Швейцарія; Виробництво та первинна упаковка порошку: Алкермес Інк., США; Вторинна упаковка та випуск серії: Сілаг АГ, Швейцарія | Швейцарія/США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Діюча редакція - Dr. Logesvaran Yogendran, Пропонована редакція - Dr. Laurence Oster-Gozet. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд | за рецептом    | UA/1683/01/02                    |
| 159.  | РУТИН (РУТОЗИДУ ТРИГІДРАТ) | порошок кристалічний (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна  | Ченгду Окей Фармасьютікал Ко., Лтд.                                                                                                                                                    | Китай         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна найменування заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | -              | UA/15030/01/01                   |
| 160.  | САНОМЕН                    | спрей назальний, дозований, суспензія 50 мкг/дозу по 60 або 120, або 140 доз у контейнері; по 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Сандоз Фармасьютікал з д.д.     | Словенія | Лек Фармацевтична компанія д.д.                                                                                                                                                        | Словенія      | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | за рецептом    | UA/15870/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                                                                     | Заявник      | Країна | Виробник                        | Країна  | Регістраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|--------|---------------------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | контейнеру у коробці                                                                                                                                                                                              |              |        |                                 |         | не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції у розділ "Показання", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (НАЗОНЕКС®, спрей назальний). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                |                                  |
| 161.  | СЕНАДЕ®                  | таблетки по 13,5 мг № 500: по 20 таблеток у блістері, по 25 блістерів у коробці                                                                                                                                   | Ципла Лтд    | Індія  | Медітеб Спеціалітіз Pvt. Лтд    | Індія   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у МКЯ при перенесенні інформації з матеріалів реєстраційного досяє (розділ 3.2.P.5.1-2), у посиланнях на метод контролю лікарського засобу за показником «Однородность массы» невірні зазначено розділ Британської Фармакопеї                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | без рецепта    | UA/6054/01/01                    |
| 162.  | СОЛУ-МЕДРОЛ              | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 40 мг/мл, 1 флакон типу Act-O-Vial (двоємісний флакон) з порошком та розчинником (спирт бензиловий (9 мг/мл), вода для ін'єкцій), по 1 мл у картонній коробці    | Пфайзер Інк. | США    | Пфайзер Менюфекчуриг Бельгія НВ | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2007-209-Rev 01 від вже затвердженого виробника для АФІ Метилпреднізолон гідроген сукцинат. До оновленого CEP включено: виправлену адресу власника CEP, заміна поліетиленового мішка на поліетиленові пакети, заяву про використання матеріалу людського або тваринного походження при виробництві АФІ та оновлення специфікації для АФІ; зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС - оновлення специфікації на Метилпреднізолон гідроген сукцинат внаслідок оновлення монографії. Запропоновані специфікації та рутинні випробування Метилпреднізолон гідроген сукцинату включають додавання методів випробування залишкових розчинників GP0502, який надано як додаток до CEP | за рецептом    | UA/2047/01/01                    |
| 163.  | СОЛУ-МЕДРОЛ              | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 125 мг/2 мл, 1 флакон типу Act-O-Vial (двоємісний флакон) з порошком та розчинником (спирт бензиловий (9 мг/мл), вода для ін'єкцій), по 2 мл у картонній коробці | Пфайзер Інк. | США    | Пфайзер Менюфекчуриг Бельгія НВ | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2007-209-Rev 01 від вже затвердженого виробника для АФІ Метилпреднізолон гідроген сукцинат. До оновленого CEP включено: виправлену адресу власника CEP, заміна поліетиленового мішка на поліетиленові пакети, заяву про використання матеріалу людського або тваринного походження при виробництві АФІ та оновлення специфікації для АФІ; зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС - оновлення специфікації на Метилпреднізолон гідроген сукцинат внаслідок оновлення монографії. Запропоновані специфікації та рутинні випробування Метилпреднізолон гідроген сукцинату включають додавання методів випробування залишкових розчинників GP0502, який надано як додаток до CEP | за рецептом    | UA/2047/01/02                    |
| 164.  | СОЛУ-МЕДРОЛ              | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій                                                                                                                                                                     | Пфайзер Інк. | США    | Пфайзер Менюфекчуриг Бельгія НВ | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2007-209-                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | за рецептом    | UA/2047/01/03                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Заявник                         | Країна  | Виробник                         | Країна    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|---------|----------------------------------|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | по 1000 мг, 1 флакон з порошком та 1 флакон з розчинником (спирт бензиловий (9 мг/мл), вода для ін'єкцій), по 15,6 мл у картонній коробці                                                                                                                                                     |                                 |         |                                  |           | Rev 01 від вже затвердженого виробника для АФІ Метилпреднізолон гідроген сукцинат. До оновленого СЕР включено: виправлену адресу власника СЕР, заміна поліетиленового мішка на поліетиленові пакети, заяву про використання матеріалу людського або тваринного походження при виробництві АФІ та оновлення специфікації для АФІ; зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС - оновлення специфікації на Метилпреднізолон гідроген сукцинат внаслідок оновлення монографії. Запропоновані специфікації та рутинні випробування Метилпреднізолон гідроген сукцинату включають додавання методів випробування залишкових розчинників GR0502, який надано як додаток до СЕР                                                                                                                                                |                |                                  |
| 165.  | СОЛУ-МЕДРОЛ              | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 500 мг, 1 флакон з порошком та 1 флакон з розчинником (спирт бензиловий (9 мг/мл), вода для ін'єкцій), по 7,8 мл у картонній коробці                                                                                                         | Пфайзер Інк.                    | США     | Пфайзер Менюфектуринг Бельгія НВ | Бельгія   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-СЕР 2007-209-Rev 01 від вже затвердженого виробника для АФІ Метилпреднізолон гідроген сукцинат. До оновленого СЕР включено: виправлену адресу власника СЕР, заміна поліетиленового мішка на поліетиленові пакети, заяву про використання матеріалу людського або тваринного походження при виробництві АФІ та оновлення специфікації для АФІ; зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС - оновлення специфікації на Метилпреднізолон гідроген сукцинат внаслідок оновлення монографії. Запропоновані специфікації та рутинні випробування Метилпреднізолон гідроген сукцинату включають додавання методів випробування залишкових розчинників GR0502, який надано як додаток до СЕР | за рецептом    | UA/2047/01/04                    |
| 166.  | СТЕЛАРА®                 | розчин для ін'єкцій, 45 мг/0,5 мл, по 0,5 мл (45 мг) або 1,0 мл (90 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 0,5 мл (45 мг) або 1,0 мл (90 мг) у попередньо заповненому шприці з пристроєм для введення UltraSafe Passive®; по 1 попередньо заповненому шприцу в картонній коробці | ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна" | Україна | Сілаг АГ                         | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Діюча редакція - Dr. Logesvaran Yogendran, Пропонована редакція - Dr. Laurence Oster-Gozet. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд                                               | за рецептом    | UA/9728/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                                                                   | Заявник            | Країна  | Виробник              | Країна   | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|---------|-----------------------|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 167.  | СУМАМЕД®                 | порошок для оральної суспензії зі смаком полуниці, 100 мг/5 мл, 1 флакон з порошком для оральної суспензії по 20 мл (400 мг) разом із односторонньою мірною ложечкою та шприцом для дозування в коробці         | ТОВ "Тева Україна" | Україна | ПЛІВА Хрватска д.о.о. | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих - додавання постачальника мірної ложечки для дозування лікарського засобу | за рецептом    | UA/15660/01/01                   |
| 168.  | СУМАМЕД® ФОРТЕ           | порошок для оральної суспензії зі смаком малини, 200 мг/5 мл; 1 флакон з порошком для оральної суспензії по 37,5 мл<br><br>(1500 мг) разом із односторонньою мірною ложечкою та шприцом для дозування у коробці | ТОВ "Тева Україна" | Україна | ПЛІВА Хрватска д.о.о. | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих - додавання постачальника мірної ложечки для дозування лікарського засобу | за рецептом    | UA/15662/01/01                   |
| 169.  | СУМАМЕД® ФОРТЕ           | порошок для оральної суспензії зі смаком банана, 200 мг/5 мл; 1 флакон з порошком для оральної суспензії по 15 мл (600 мг) разом із односторонньою мірною ложечкою та шприцом для дозування у коробці           | ТОВ "Тева Україна" | Україна | ПЛІВА Хрватска д.о.о. | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих - додавання постачальника мірної ложечки для дозування лікарського засобу | за рецептом    | UA/15661/01/01                   |
| 170.  | СУМАМЕД® ФОРТЕ           | порошок для оральної суспензії зі смаком полуниці, 200 мг/5 мл; 1 флакон з порошком для оральної суспензії по 30 мл (1200 мг) разом із односторонньою мірною ложечкою та шприцом для                            | ТОВ "Тева Україна" | Україна | ПЛІВА Хрватска д.о.о. | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих - додавання постачальника мірної ложечки для дозування лікарського засобу | за рецептом    | UA/15663/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                           | Заявник                                                                    | Країна  | Виробник                                                                                                                                                                                                                                             | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | дозування у коробці                                                                                     |                                                                            |         |                                                                                                                                                                                                                                                      |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                |                                  |
| 171.  | СУПЕРВІГА 100            | таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг по 1 таблетці у блістері; по 1 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 відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення затвердженого виробника АФІ Силденафілу цитрат Shilpa Medicare Limited, India; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - Подання нового СЕР від затвердженого виробника АФІ Hetero Drugs Limited, India з уточненням адреси виробника, приведення специфікації у відповідність до СЕР, виробнича дільниця, процес виробництва та схема синтезу залишається незмінними; Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Приведення до нормативної документації виробника доповнено специфікацію новими показниками: «Сумарний вміст 4-нітро-1-метил-3-п-пропіл піразол-5-карболової кислоти (MNC) та 4-нітро-1-метил-3-пропіл піразол-5-карбоксаміду (MPC)», «Гідразин», «Нікель», а також змінено специфікацію контролю за показником «Залишкова кількість органічних розчинників», відповідно до СЕР; 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) - Доповнено аналітичні методи контролю якості АФІ у відповідності до наведених в СЕР «Сумарний вміст 4-нітро-1-метил-3-п-пропіл піразол-5-карболової кислоти (MNC) та 4-нітро-1-метил-3-пропіл піразол-5-карбоксаміду (MPC)», «Гідразин», «Нікель», «Залишкова кількість органічних розчинників»; 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 | за рецептом    | UA/6480/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Регістраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------|---------|--------|----------|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |               |         |        |          |        | <p>фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави - Зміни у специфікації АФІ Силденафілу цитрат у зв'язку з приведенням до вимог монографії діючого видання Європейської Фармакопеї за показниками: «Зовнішній вигляд», «Розчинність», «Ідентифікація. А», «Супровідні домішки», «Вода»; введено показник контролю «Домішка Е»; вилучення показників «Ідентифікація. В», «Рентгенодифракція», «Лимонна кислота», «Важкі метали» та «Температура плавлення» зі специфікації та методів 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) - Зміни у методах контролю АФІ «Силденафілу цитрат» у зв'язку з приведенням до вимог монографії діючого видання Європейської Фармакопеї за показниками «Супровідні домішки», «Вода», «Мікробіологічна чистота» та «Кількісне визначення»; введено метод вхідного контролю за показником «Домішка Е»; зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини - Назву допоміжної речовини приведено у відповідність до монографії «Calcium hydrogen phosphate» діючого видання ЄФ (введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); 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) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - приведення специфікації та методів контролю якості на допоміжні речовини у відповідність до вимог монографій ЕР та ДФУ, а саме: Целюлоза мікрокристалічна за показниками: «Зовнішній вигляд», «Субстанції, розчинні в ефірі», «Субстанції розчинні у воді», «Важкі метали» (вилучення методики), «Втрата маси при висушуванні», «Мікробіологічна чистота»; вилучено посилання на «ЕР 7.0» запропоновано «діюче видання ЕР»; Кальцію гідрофосфат за показниками: «Хлориди», «Кількісне визначення», «Важкі метали» (вилучення методики), «Мікробіологічна чистота», вилучено посилання на «ЕР 7.0» запропоновано «діюче видання ЕР»; Алюмінію гідроксид за показниками «Мікробіологічна чистота»; вилучено посилання на «ДФУ 1.1»</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Регістраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------|---------|--------|----------|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |               |         |        |          |        | <p>запропоновано «діюче видання ДФУ»; Повідон за показниками: «Ідентифікація», «Мурашина кислота», «Домішка А», «Домішка В», «Важкі метали» (вилучення методики) та «Мікробіологічна чистота»; вилучено посилання на «ЕР 7.2» запропоновано «діюче видання ЕР»; Кремнію діоксид колоїдний безводний за показниками: «Важкі метали» (вилучення методики) та «Мікробіологічна чистота»; вилучено посилання на «ЕР 7.0» запропоновано «діюче видання ЕР»; Натрію кроскармелоза за показниками: «Зовнішній вигляд», «Ідентифікація», «Важкі метали» (вилучення методики), «Сульфатна зола», «Ступінь заміщення», «Мікробіологічна чистота»; вилучено посилання на «ЕР 7.0» запропоновано «діюче видання ЕР»; Магнію стеарат за показниками: «Опис», «Мікробіологічна чистота», вилучено посилання на «ЕР 7.0», запропоновано «діюче видання ЕР»; Суха суміш «Opadry II white», що містить титану діоксид (Е171), тальк, поліетиленгліколь (макрогол), спирт полівініловий за показником «Мікробіологічна чистота»; змінено посилання «ДФУ 1.1» на «діюче видання ЕР»; Кандурин «Срібний блиск» за показником «Мікробіологічна чистота»; змінено посилання «ДФУ 1.1» на «діюче видання ЕР»; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) - Вилучення зі специфікації на допоміжну речовину Кандурин «Срібний блиск» показника контролю «Визначення розміру часток» у зв'язку з приведенням до вимог нормативної документації виробника; зміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - Введення додаткового постачальника пакувальних матеріалів (фольги алюмінієвої) ТОВ «Алтрейд», Україна; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) Супутня зміна</p> <p>- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або додавання)) - зміни у специфікації та методах контролю якості первинної упаковки у зв'язку з приведенням до вимог документації виробника пакувальних матеріалів: Плівка полівінілхлоридна за показником: «Мікробіологічна чистота» (змінено «ГФУ 1.4» на (ГФУ*) (*- діюче видання); Фольга алюмінієва за показником : «Зовнішній вигляд фольги» (доповнено</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                     | Заявник                                               | Країна  | Виробник                                                        | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|---------|-----------------------------------------------------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                   |                                                       |         |                                                                 |         | <p>вимогами до лакофарбового покриття), «Мікробіологічна чистота»; Пакети із плівки полімерної/поліетиленової – за показником «Мікробіологічна чистота»; 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 до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї) - Внесення редакційного уточнення щодо меж прийнятності за показником «Однорідність дозованих одиниць». Методику аналізу за показником «Мікробіологічна чистота» приведено до вимог ДФУ діючого видання. Вилучення застарілого посилання на ДФУ першого видання з методів контролю якості за показниками: «Середня маса», «Тальк, кремнію діоксид колоїдний, титану діоксид», «Однорідність дозованих одиниць». Введення посилання на діючу редакцію ДФУ (ДФУ*) у специфікацію та методи контролю якості лікарського засобу без змін критеріїв прийнятності та аналітичних методик випробування за наступними розділами МКЯ: «Опис», «Ідентифікація», «Розпадання», «Розчинення», «Кількісне визначення»; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміни у специфікації якості за показником «Супровідні домішки» у зв'язку з приведенням у відповідність до вимог монографії для АФІ ЄФ «Sildenafil Citrate»; зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна поштового індексу в адресі виробника ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП», без зміни фактичного місця впровадження діяльності та приведення адреси виробника до ліцензії</p> |                |                                  |
| 172.  | СУПЕРВІГА 100            | таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг in bulk: по 1000 або 4000 таблеток у пакеті | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтичн | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій,                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | -              | UA/14778/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                | Заявник               | Країна | Виробник   | Країна | Регістраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------|-----------------------|--------|------------|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | поліетиленовому у контейнері | а компанія "Здоров'я" |        | "Здоров'я" |        | місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення затвердженого виробника АФІ Силденафілу цитрат Shilpa Medicare Limited, India; зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - Подання нового СЕР від затвердженого виробника АФІ Hetero Drugs Limited, India з уточненням адреси виробника, приведення специфікації у відповідність до СЕР, виробнича дільниця, процес виробництва та схема синтезу залишається незмінними; Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Приведення до нормативної документації виробника доповнено специфікацію новими показниками: «Сумарний вміст 4-нітро-1-метил-3-п-пропіл піразол-5-карболової кислоти (MNC) та 4-нітро-1-метил-3-пропіл піразол-5-карбоксаміду (MPC)», «Гідразин», «Нікель», а також змінено специфікацію контролю за показником «Залишкова кількість органічних розчинників», відповідно до СЕР; 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) - Доповнено аналітичні методи контролю якості АФІ у відповідності до наведених в СЕР «Сумарний вміст 4-нітро-1-метил-3-п-пропіл піразол-5-карболової кислоти (MNC) та 4-нітро-1-метил-3-пропіл піразол-5-карбоксаміду (MPC)», «Гідразин», «Нікель», «Залишкова кількість органічних розчинників»; 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 - Зміни у специфікації АФІ Силденафілу цитрат у зв'язку з приведенням до вимог монографії діючого видання Європейської Фармакопеї за показниками: «Зовнішній вигляд», «Розчинність», «Ідентифікація. А», «Супровідні домішки», «Вода»; введено |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Регістраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------|---------|--------|----------|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |               |         |        |          |        | показник контролю «Домішка Е»; вилучення показників «Ідентифікація. В», «Рентгенодифракція», «Лимонна кислота», «Важкі метали» та «Температура плавлення» зі специфікації та методів 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) - Зміни у методах контролю АФІ «Силденафілу цитрат» у зв'язку з приведенням до вимог монографії діючого видання Європейської Фармакопеї за показниками «Супровідні домішки», «Вода», «Мікробіологічна чистота» та «Кількісне визначення»; введено метод вхідного контролю за показником «Домішка Е»; зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини - Назву допоміжної речовини приведено у відповідність до монографії «Calcium hydrogen phosphate» діючого видання ЄФ (введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); 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) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - приведення специфікації та методів контролю якості на допоміжні речовини у відповідність до вимог монографій ЕР та ДФУ, а саме: Целюлоза мікрокристалічна за показниками: «Зовнішній вигляд», «Субстанції, розчинні в ефірі», «Субстанції розчинні у воді», «Важкі метали» (вилучення методики), «Втрата маси при висушуванні», «Мікробіологічна чистота»; вилучено посилання на «ЕР 7.0» запропоновано «діюче видання ЕР»; Кальцію гідрофосфат за показниками: «Хлориди», «Кількісне визначення», «Важкі метали» (вилучення методики), «Мікробіологічна чистота», вилучено посилання на «ЕР 7.0» запропоновано «діюче видання ЕР»; Алюмінію гідроксид за показниками «Мікробіологічна чистота»; вилучено посилання на «ДФУ 1.1» запропоновано «діюче видання ДФУ»; Повідон за показниками: «Ідентифікація», «Мурашина кислота», «Домішка А», «Домішка В», «Важкі метали» (вилучення методики) та «Мікробіологічна чистота»; вилучено посилання на «ЕР 7.2» запропоновано «діюче видання ЕР»; Кремнію діоксид колоїдний безводний за показниками: «Важкі метали» (вилучення методики) та «Мікробіологічна |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Регістраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------|---------|--------|----------|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |               |         |        |          |        | <p>чистота»; вилучено посилання на «ЕР 7.0» запропоновано «діюче видання ЕР»; Натрію кроскармелоза за показниками: «Зовнішній вигляд», «Ідентифікація», «Важкі метали» (вилучення методики), «Сульфатна зола», «Ступінь заміщення», «Мікробіологічна чистота»; вилучено посилання на «ЕР 7.0» запропоновано «діюче видання ЕР»; Магнію стеарат за показниками: «Опис», «Мікробіологічна чистота», вилучено посилання на «ЕР 7.0», запропоновано «діюче видання ЕР»; Суха суміш «Opadry II white», що містить титану діоксид (Е171), тальк, поліетиленгліколь (макрогол), спирт полівініловий за показником «Мікробіологічна чистота»; змінено посилання «ДФУ 1.1» на «діюче видання ЕР»; Кандурин «Срібний блиск» за показником «Мікробіологічна чистота»; змінено посилання «ДФУ 1.1» на «діюче видання ЕР»; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) - Вилучення зі специфікації на допоміжну речовину Кандурин «Срібний блиск» показника контролю «Визначення розміру часток» у зв'язку з приведенням до вимог нормативної документації виробника; зміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - Введення додаткового постачальника пакувальних матеріалів (фольги алюмінієвої) ТОВ «Алтрейд», Україна; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) Супутня зміна</p> <p>- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або додавання)) - зміни у специфікації та методах контролю якості первинної упаковки у зв'язку з приведенням до вимог документації виробника пакувальних матеріалів: Плівка полівінілхлоридна за показником: «Мікробіологічна чистота» (змінено «ГФУ 1.4» на (ГФУ*) (*- діюче видання); Фольга алюмінієва за показником : «Зовнішній вигляд фольги» (доповнено вимогами до лакофарбового покриття), «Мікробіологічна чистота»; Пакети із плівки полімерної/поліетиленової – за показником «Мікробіологічна чистота»; 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 до досьє після оновлення загальної статті на готову</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                          | Заявник                                                                       | Країна  | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                | Країна  | Регістраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                        |                                                                               |         |                                                                                                                                                                                                                                                         |         | лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї) - Внесення редакційного уточнення щодо меж прийнятності за показником «Однорідність дозованих одиниць». Методику аналізу за показником «Мікробіологічна чистота» приведено до вимог ДФУ діючого видання. Вилучення застарілого посилання на ДФУ першого видання з методів контролю якості за показниками: «Середня маса», «Тальк, кремнію діоксид колоїдний, титану діоксид», «Однорідність дозованих одиниць». Введення посилання на діючу редакцію ДФУ (ДФУ*) у специфікацію та методи контролю якості лікарського засобу без змін критеріїв прийнятності та аналітичних методик випробування за наступними розділами МКЯ: «Опис», «Ідентифікація», «Розпадання», «Розчинення», «Кількісне визначення»; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміни у специфікації якості за показником «Супровідні домішки» у зв'язку з приведенням у відповідність до вимог монографії для АФІ ЄФ «Sildenafil Citrate» |                |                                  |
| 173.  | СУПЕРВІГА 25             | таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг по 1 таблетці у блістері; по 1 або 4 блістери у картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю<br>"Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії:<br>Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення затвердженого виробника АФІ Силденафілу цитрат Shilpa Medicare Limited, India; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - Подання нового СЕР від затвердженого виробника АФІ Hetero Drugs Limited, India з уточненням адреси виробника, приведення специфікації у відповідність                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | за рецептом    | UA/6480/01/03                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Регістраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------|---------|--------|----------|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |               |         |        |          |        | <p>до СЕР, виробнича дільниця, процес виробництва та схема синтезу залишається незмінними; Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Приведення до нормативної документації виробника доповнено специфікацію новими показниками: «Сумарний вміст 4-нітро-1-метил-3-п-пропіл піразол-5-карболової кислоти (MNC) та 4-нітро-1-метил-3-пропіл піразол-5-карбоксаміду (MPC)», «Гідразин», «Нікель», а також змінено специфікацію контролю за показником «Залишкова кількість органічних розчинників», відповідно до СЕР; 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) - Доповнено аналітичні методи контролю якості АФІ у відповідності до наведених в СЕР «Сумарний вміст 4-нітро-1-метил-3-п-пропіл піразол-5-карболової кислоти (MNC) та 4-нітро-1-метил-3-пропіл піразол-5-карбоксаміду (MPC)», «Гідразин», «Нікель», «Залишкова кількість органічних розчинників»; 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 - Зміни у специфікації АФІ Силденафілу цитрат у зв'язку з приведенням до вимог монографії діючого видання Європейської Фармакопеї за показниками: «Зовнішній вигляд», «Розчинність», «Ідентифікація. А», «Супровідні домішки», «Вода»; введено показник контролю «Домішка Е»; вилучення показників «Ідентифікація. В», «Рентгенодифракція», «Лимонна кислота», «Важкі метали» та «Температура плавлення» зі специфікації та методів 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) - Зміни у методах контролю АФІ «Силденафілу цитрат» у зв'язку з приведенням до вимог монографії діючого видання Європейської Фармакопеї за показниками «Супровідні домішки», «Вода», «Мікробіологічна чистота» та «Кількісне визначення»; введено метод вхідного контролю за показником «Домішка Е»; зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Регістраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------|---------|--------|----------|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |               |         |        |          |        | <p>речовини - Назву допоміжної речовини приведено у відповідності до монографії «Calcium hydrogen phosphate» діючого видання ЄФ (введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни I 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) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - приведення специфікації та методів контролю якості на допоміжні речовини у відповідність до вимог монографій ЕР та ДФУ, а саме: Целюлоза мікрокристалічна за показниками: «Зовнішній вигляд», «Субстанції, розчинні в ефірі», «Субстанції розчинні у воді», «Важкі метали» (вилучення методики), «Втрата маси при висушуванні», «Мікробіологічна чистота»; вилучено посилання на «ЕР 7.0» запропоновано «діюче видання ЕР»; Кальцію гідрофосфат за показниками: «Хлориди», «Кількісне визначення», «Важкі метали» (вилучення методики), «Мікробіологічна чистота», вилучено посилання на «ЕР 7.0» запропоновано «діюче видання ЕР»; Алюмінію гідрооксид за показниками «Мікробіологічна чистота»; вилучено посилання на «ДФУ 1.1» запропоновано «діюче видання ДФУ»; Повідон за показниками: «Ідентифікація», «Мурашина кислота», «Домішка А», «Домішка В», «Важкі метали» (вилучення методики) та «Мікробіологічна чистота»; вилучено посилання на «ЕР 7.2» запропоновано «діюче видання ЕР»; Кремнію діоксид колоїдний безводний за показниками: «Важкі метали» (вилучення методики) та «Мікробіологічна чистота»; вилучено посилання на «ЕР 7.0» запропоновано «діюче видання ЕР»; Натрію кроскармелоза за показниками: «Зовнішній вигляд», «Ідентифікація», «Важкі метали» (вилучення методики), «Сульфатна зола», «Ступінь заміщення», «Мікробіологічна чистота»; вилучено посилання на «ЕР 7.0» запропоновано «діюче видання ЕР»; Магнію стеарат за показниками: «Опис», «Мікробіологічна чистота», вилучено посилання на «ЕР 7.0», запропоновано «діюче видання ЕР»; Суха суміш «Opadry II white», що містить титану діоксид (Е171), тальк, поліетиленгліколь (макрогол), спирт полівініловий за показником «Мікробіологічна чистота»; змінено посилання «ДФУ 1.1» на «діюче видання ЕР»; Кандурин «Срібний блиск» за показником «Мікробіологічна чистота»; змінено посилання «ДФУ 1.1» на «діюче видання ЕР»; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Регістраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------|---------|--------|----------|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |               |         |        |          |        | <p>допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) - Вилучення зі специфікації на допоміжну речовину Кандурин «Срібний блиск» показника контролю «Визначення розміру часток» у зв'язку з приведенням до вимог нормативної документації виробника; зміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - Введення додаткового постачальника пакувальних матеріалів (фольги алюмінієвої) ТОВ «Алтрейд», Україна; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) Супутня зміна</p> <p>- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або додавання)) - зміни у специфікації та методах контролю якості первинної упаковки у зв'язку з приведенням до вимог документації виробника пакувальних матеріалів: Плівка полівінілхлоридна за показником: «Мікробіологічна чистота» (змінено «ГФУ 1.4» на (ГФУ*) (*- діюче видання); Фольга алюмінієва за показником : «Зовнішній вигляд фольги» (доповнено вимогами до лакофарбового покриття), «Мікробіологічна чистота»; Пакети із плівки полімерної/поліетиленової – за показником «Мікробіологічна чистота»; 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 до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї) - Внесення редакційного уточнення щодо меж прийнятності за показником «Однорідність дозованих одиниць». Методику аналізу за показником «Мікробіологічна чистота» приведено до вимог ДФУ діючого видання. Вилучення застарілого посилання на ДФУ першого видання з методів контролю якості за показниками: «Середня маса», «Тальк, кремнію діоксид колоїдний, титану діоксид», «Однорідність дозованих одиниць». Введення посилання на діючу редакцію ДФУ (ДФУ*) у специфікацію та методи контролю якості</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                 | Заявник                                                                    | Країна  | Виробник                                                                   | Країна  | Регістраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                               |                                                                            |         |                                                                            |         | лікарського засобу без змін критеріїв прийнятності та аналітичних методик випробування за наступними розділами МКЯ: «Опис», «Ідентифікація», «Розпадання», «Розчинення», «Кількісне визначення»; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміни у специфікації якості за показником «Супровідні домішки» у зв'язку з приведенням у відповідність до вимог монографії для АФІ ЄФ «Sildenafil Citrate»; зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна поштового індексу в адресі виробника ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП», без зміни фактичного місця впровадження діяльності та приведення адреси виробника до ліцензії                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                |                                  |
| 174.  | СУПЕРВІГА 25             | таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг in bulk: по 1000 або 4000 таблеток у пакеті поліетиленовому у контейнері | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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 затвердженого виробника АФІ Силденафілу цитрат Shilpa Medicare Limited, India; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - Подання нового СЕР від затвердженого виробника АФІ Hetero Drugs Limited, India з уточненням адреси виробника, приведення специфікації у відповідність до СЕР, виробнича дільниця, процес виробництва та схема синтезу залишається незмінними; Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Приведення до нормативної документації виробника | -              | UA/14778/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Регістраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------|---------|--------|----------|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |               |         |        |          |        | <p>доповнено специфікацію новими показниками: «Сумарний вміст 4-нітро-1-метил-3-п-пропіл піразол-5-карболової кислоти (MNC) та 4-нітро-1-метил-3-пропіл піразол-5-карбоксаміду (MPC)», «Гідразин», «Нікель», а також змінено специфікацію контролю за показником «Залишкова кількість органічних розчинників», відповідно до СЕР; зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) -</p> <p>Доповнено аналітичні методи контролю якості АФІ у відповідності до наведених в СЕР «Сумарний вміст 4-нітро-1-метил-3-п-пропіл піразол-5-карболової кислоти (MNC) та 4-нітро-1-метил-3-пропіл піразол-5-карбоксаміду (MPC)», «Гідразин», «Нікель», «Залишкова кількість органічних розчинників»; 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 - Зміни у специфікації АФІ Силденафілу цитрат у зв'язку з приведенням до вимог монографії діючого видання Європейської Фармакопеї за показниками: «Зовнішній вигляд», «Розчинність», «Ідентифікація. А», «Супровідні домішки», «Вода»; введено показник контролю «Домішка Е»; вилучення показників «Ідентифікація. В», «Рентгенодифракція», «Лимонна кислота», «Важкі метали» та «Температура плавлення» зі специфікації та методів 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) -</p> <p>Зміни у методах контролю АФІ «Силденафілу цитрат» у зв'язку з приведенням до вимог монографії діючого видання Європейської Фармакопеї за показниками «Супровідні домішки», «Вода», «Мікробіологічна чистота» та «Кількісне визначення»; введено метод вхідного контролю за показником «Домішка Е»; зміни І типу -</p> <p>Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини - Назву допоміжної речовини приведено у відповідність до монографії «Calcium hydrogen phosphate» діючого видання ЄФ (введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); 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</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Регістраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------|---------|--------|----------|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |               |         |        |          |        | 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) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - приведення специфікації та методів контролю якості на допоміжні речовини у відповідність до вимог монографій ЕР та ДФУ, а саме: Целюлоза мікрокристалічна за показниками: «Зовнішній вигляд», «Субстанції, розчинні в ефірі», «Субстанції розчинні у воді», «Важкі метали» (вилучення методики), «Втрата маси при висушуванні», «Мікробіологічна чистота»; вилучено посилання на «ЕР 7.0» запропоновано «діюче видання ЕР»; Кальцію гідрофосфат за показниками: «Хлориди», «Кількісне визначення», «Важкі метали» (вилучення методики), «Мікробіологічна чистота», вилучено посилання на «ЕР 7.0» запропоновано «діюче видання ЕР»; Алюмінію гідроксид за показниками «Мікробіологічна чистота»; вилучено посилання на «ДФУ 1.1» запропоновано «діюче видання ДФУ»; Повідон за показниками: «Ідентифікація», «Мурашина кислота», «Домішка А», «Домішка В», «Важкі метали» (вилучення методики) та «Мікробіологічна чистота»; вилучено посилання на «ЕР 7.2» запропоновано «діюче видання ЕР»; Кремнію діоксид колоїдний безводний за показниками: «Важкі метали» (вилучення методики) та «Мікробіологічна чистота»; вилучено посилання на «ЕР 7.0» запропоновано «діюче видання ЕР»; Натрію кроскармелоза за показниками: «Зовнішній вигляд», «Ідентифікація», «Важкі метали» (вилучення методики), «Сульфатна зола», «Ступінь заміщення», «Мікробіологічна чистота»; вилучено посилання на «ЕР 7.0» запропоновано «діюче видання ЕР»; Магнію стеарат за показниками: «Опис», «Мікробіологічна чистота», вилучено посилання на «ЕР 7.0», запропоновано «діюче видання ЕР»; Суха суміш «Opadry II white», що містить титану діоксид (Е171), тальк, поліетиленгліколь (макрогол), спирт полівініловий за показником «Мікробіологічна чистота»; змінено посилання «ДФУ 1.1» на «діюче видання ЕР»; Кандурин «Срібний блиск» за показником «Мікробіологічна чистота»; змінено посилання «ДФУ 1.1» на «діюче видання ЕР»; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) - Вилучення зі специфікації на допоміжну речовину Кандурин «Срібний блиск» показника контролю «Визначення розміру часток» у зв'язку з приведенням до вимог нормативної документації виробника; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Регістраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------|---------|--------|----------|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |               |         |        |          |        | <p>контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - Введення додаткового постачальника пакувальних матеріалів (фольги алюмінієвої) ТОВ «Алтрейд», Україна; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) Супутня зміна</p> <p>- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або додавання)) - зміни у специфікації та методах контролю якості первинної упаковки у зв'язку з приведенням до вимог документації виробника пакувальних матеріалів: Плівка полівінілхлоридна за показником: «Мікробіологічна чистота» (змінено «ГФУ 1.4» на (ГФУ*) (*- діюче видання); Фольга алюмінієва за показником : «Зовнішній вигляд фольги» (доповнено вимогами до лакофарбового покриття), «Мікробіологічна чистота»; Пакети із плівки полімерної/поліетиленової – за показником «Мікробіологічна чистота»; 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 до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї) - Внесення редакційного уточнення щодо меж прийнятності за показником «Однорідність дозованих одиниць». Методику аналізу за показником «Мікробіологічна чистота» приведено до вимог ДФУ діючого видання. Вилучення застарілого посилання на ДФУ першого видання з методів контролю якості за показниками: «Середня маса», «Тальк, кремнію діоксид колоїдний, титану діоксид», «Однорідність дозованих одиниць». Введення посилання на діючу редакцію ДФУ (ДФУ*) у специфікацію та методи контролю якості лікарського засобу без змін критеріїв прийнятності та аналітичних методик випробування за наступними розділами МКЯ: «Опис», «Ідентифікація», «Розпадання», «Розчинення», «Кількісне визначення»; 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) -</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                 | Заявник                                                                    | Країна  | Виробник                                                                   | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                               |                                                                            |         |                                                                            |         | Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміни у специфікації якості за показником «Супровідні домішки» у зв'язку з приведенням у відповідність до вимог монографії для АФІ ЄФ «Sildenafil Citrate»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                |                                  |
| 175.  | СУПЕРВІГА 50             | таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг in bulk: по 1000 або 4000 таблеток у пакеті поліетиленовому у контейнері | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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 затвердженого виробника АФІ Силденафілу цитрат Shilpa Medicare Limited, India; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - Подання нового СЕР від затвердженого виробника АФІ Hetero Drugs Limited, India з уточненням адреси виробника, приведення специфікації у відповідність до СЕР, виробнича дільниця, процес виробництва та схема синтезу залишається незмінними; Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Приведення до нормативної документації виробника доповнено специфікацію новими показниками: «Сумарний вміст 4-нітро-1-метил-3-п-пропіл піразол-5-карболової кислоти (MNC) та 4-нітро-1-метил-3-пропіл піразол-5-карбоксаміду (MPC)», «Гідразин», «Нікель», а також змінено специфікацію контролю за показником «Залишкова кількість органічних розчинників», відповідно до СЕР; 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) - Доповнено аналітичні методи контролю якості АФІ у відповідності до наведених в СЕР «Сумарний вміст 4-нітро-1-метил-3-п-пропіл піразол-5-карболової кислоти (MNC) та 4-нітро-1-метил-3-пропіл піразол-5-карбоксаміду (MPC)», «Гідразин», «Нікель», «Залишкова кількість органічних | -              | UA/14778/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Регістраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------|---------|--------|----------|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |               |         |        |          |        | <p>розчинників»; 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 - Зміни у специфікації АФІ Силденафілу цитрат у зв'язку з приведенням до вимог монографії діючого видання Європейської Фармакопеї за показниками: «Зовнішній вигляд», «Розчинність», «Ідентифікація. А», «Супровідні домішки», «Вода»; введено показник контролю «Домішка Е»; вилучення показників «Ідентифікація. В», «Рентгенодифракція», «Лимонна кислота», «Важкі метали» та «Температура плавлення» зі специфікації та методів 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) - Зміни у методах контролю АФІ «Силденафілу цитрат» у зв'язку з приведенням до вимог монографії діючого видання Європейської Фармакопеї за показниками «Супровідні домішки», «Вода», «Мікробіологічна чистота» та «Кількісне визначення»; введено метод вхідного контролю за показником «Домішка Е»; зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини - Назву допоміжної речовини приведено у відповідність до монографії «Calcium hydrogen phosphate» діючого видання ЄФ (введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - приведення специфікації та методів контролю якості на допоміжні речовини у відповідність до вимог монографій ЕР та ДФУ, а саме: Целюлоза мікрокристалічна за показниками: «Зовнішній вигляд», «Субстанції, розчинні в ефірі», «Субстанції розчинні у воді», «Важкі метали» (вилучення методики), «Втрата маси при висушуванні», «Мікробіологічна чистота»; вилучено посилання на «ЕР 7.0» запропоновано «діюче видання ЕР»; Кальцію гідрофосфат за показниками:</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Регістраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------|---------|--------|----------|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |               |         |        |          |        | <p>«Хлориди», «Кількісне визначення», «Важкі метали» (вилучення методики), «Мікробіологічна чистота», вилучено посилання на «ЕР 7.0» запропоновано «діюче видання ЕР»; Алюмінію гідроксид за показниками «Мікробіологічна чистота»; вилучено посилання на «ДФУ 1.1» запропоновано «діюче видання ДФУ»; Повідом за показниками: «Ідентифікація», «Мурашина кислота», «Домішка А», «Домішка В», «Важкі метали» (вилучення методики) та «Мікробіологічна чистота»; вилучено посилання на «ЕР 7.2» запропоновано «діюче видання ЕР»; Кремнію діоксид колоїдний безводний за показниками: «Важкі метали» (вилучення методики) та «Мікробіологічна чистота»; вилучено посилання на «ЕР 7.0» запропоновано «діюче видання ЕР»; Натрію кроскармелоза за показниками: «Зовнішній вигляд», «Ідентифікація», «Важкі метали» (вилучення методики), «Сульфатна зола», «Ступінь заміщення», «Мікробіологічна чистота»; вилучено посилання на «ЕР 7.0» запропоновано «діюче видання ЕР»; Магнію стеарат за показниками: «Опис», «Мікробіологічна чистота», вилучено посилання на «ЕР 7.0», запропоновано «діюче видання ЕР»; Суха суміш «Opadry II white», що містить титану діоксид (E171), тальк, поліетиленгліколь (макрогол), спирт полівініловий за показником «Мікробіологічна чистота»; змінено посилання «ДФУ 1.1» на «діюче видання ЕР»; Кандурин «Срібний блиск» за показником «Мікробіологічна чистота»; змінено посилання «ДФУ 1.1» на «діюче видання ЕР»; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) - Вилучення зі специфікації на допоміжну речовину Кандурин «Срібний блиск» показника контролю «Визначення розміру часток» у зв'язку з приведенням до вимог нормативної документації виробника; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - Введення додаткового постачальника пакувальних матеріалів (фольги алюмінієвої) ТОВ «Алтрейд», Україна; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або додавання)) - зміни у специфікації та методах контролю якості первинної упаковки у зв'язку з</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                          | Заявник                                                                    | Країна  | Виробник                                                                                                                | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                        |                                                                            |         |                                                                                                                         |         | <p>приведенням до вимог документації виробника пакувальних матеріалів: Плівка полівінілхлоридна за показником: «Мікробіологічна чистота» (змінено «ГФУ 1.4» на (ГФУ*) (*- діюче видання); Фольга алюмінієва за показником : «Зовнішній вигляд фольги» (доповнено вимогами до лакофарбового покриття), «Мікробіологічна чистота»; Пакети із плівки полімерної/поліетиленової – за показником «Мікробіологічна чистота»; 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 до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї) - Внесення редакційного уточнення щодо меж прийнятності за показником «Однорідність дозованих одиниць». Методику аналізу за показником «Мікробіологічна чистота» приведено до вимог ДФУ діючого видання. Вилучення застарілого посилання на ДФУ першого видання з методів контролю якості за показниками: «Середня маса», «Тальк, кремнію діоксид колоїдний, титану діоксид», «Однорідність дозованих одиниць». Введення посилання на діючу редакцію ДФУ (ДФУ*) у специфікацію та методи контролю якості лікарського засобу без змін критеріїв прийнятності та аналітичних методик випробування за наступними розділами МКЯ: «Опис», «Ідентифікація», «Розпадання», «Розчинення», «Кількісне визначення»; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміни у специфікації якості за показником «Супровідні домішки» у зв'язку з приведенням у відповідність до вимог монографії для АФІ ЄФ «Sildenafil Citrate»</p> |                |                                  |
| 176.  | СУПЕРВІГА 50             | таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг по 1 таблетці у блістері; по 1 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" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення затвердженого виробника АФІ Силденафілу цитрат Shilpa Medicare Limited,                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | за рецептом    | UA/6480/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник                                                                                                                                                    | Країна | Регістраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------|---------|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |               |         |        | "Здоров'я",<br>Україна;<br>всі стадії<br>виробництва,<br>контроль якості:<br>Товариство з<br>обмеженою<br>відповідальністю<br>"ФАРМЕКС<br>ГРУП",<br>Україна |        | India; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - Подання нового СЕР від затвердженого виробника АФІ Hetero Drugs Limited, India з уточненням адреси виробника, приведення специфікації у відповідність до СЕР, виробнича дільниця, процес виробництва та схема синтезу залишається незмінними; Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Приведення до нормативної документації виробника доповнено специфікацію новими показниками: «Сумарний вміст 4-нітро-1-метил-3-п-пропіл піразол-5-карболової кислоти (MNC) та 4-нітро-1-метил-3-пропіл піразол-5-карбоксаміду (MPC)», «Гідразин», «Нікель», а також змінено специфікацію контролю за показником «Залишкова кількість органічних розчинників», відповідно до СЕР; 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) - Доповнено аналітичні методи контролю якості АФІ у відповідності до наведених в СЕР «Сумарний вміст 4-нітро-1-метил-3-п-пропіл піразол-5-карболової кислоти (MNC) та 4-нітро-1-метил-3-пропіл піразол-5-карбоксаміду (MPC)», «Гідразин», «Нікель», «Залишкова кількість органічних розчинників»; 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 - Зміни у специфікації АФІ Силденафілу цитрат у зв'язку з приведенням до вимог монографії діючого видання Європейської Фармакопеї за показниками: «Зовнішній вигляд», «Розчинність», «Ідентифікація. А», «Супровідні домішки», «Вода»; введено показник контролю «Домішка Е»; вилучення показників «Ідентифікація. В», «Рентгенодифракція», «Лимонна кислота», «Важкі метали» та «Температура плавлення» зі специфікації та методів контролю; Супутня зміна - Зміни з |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Регістраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------|---------|--------|----------|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |               |         |        |          |        | <p>якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - Зміни у методах контролю АФІ «Силденафілу цитрат» у зв'язку з приведенням до вимог монографії діючого видання Європейської Фармакопеї за показниками «Супровідні домішки», «Вода», «Мікробіологічна чистота» та «Кількісне визначення»; введено метод вхідного контролю за показником «Домішка Е»; зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини - Назву допоміжної речовини приведено у відповідність до монографії «Calcium hydrogen phosphate» діючого видання ЄФ (введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); 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) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - приведення специфікації та методів контролю якості на допоміжні речовини у відповідність до вимог монографій ЕР та ДФУ, а саме: Целюлоза мікрокристалічна за показниками: «Зовнішній вигляд», «Субстанції, розчинні в ефірі», «Субстанції розчинні у воді», «Важкі метали» (вилучення методики), «Втрата маси при висушуванні», «Мікробіологічна чистота»; вилучено посилання на «ЕР 7.0» запропоновано «діюче видання ЕР»; Кальцію гідрофосфат за показниками: «Хлориди», «Кількісне визначення», «Важкі метали» (вилучення методики), «Мікробіологічна чистота», вилучено посилання на «ЕР 7.0» запропоновано «діюче видання ЕР»; Алюмінію гідроксид за показниками «Мікробіологічна чистота»; вилучено посилання на «ДФУ 1.1» запропоновано «діюче видання ДФУ»; Повідон за показниками: «Ідентифікація», «Мурашина кислота», «Домішка А», «Домішка В», «Важкі метали» (вилучення методики) та «Мікробіологічна чистота»; вилучено посилання на «ЕР 7.2» запропоновано «діюче видання ЕР»; Кремнію діоксид колоїдний безводний за показниками: «Важкі метали» (вилучення методики) та «Мікробіологічна чистота»; вилучено посилання на «ЕР 7.0» запропоновано «діюче видання ЕР»; Натрію кроскармелоза за показниками: «Зовнішній вигляд», «Ідентифікація», «Важкі метали» (вилучення методики), «Сульфатна зола»,</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Регістраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------|---------|--------|----------|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |               |         |        |          |        | <p>«Ступінь заміщення», «Мікробіологічна чистота»; вилучено посилання на «ЕР 7.0» запропоновано «діюче видання ЕР»; Магнію стеарат за показниками: «Опис», «Мікробіологічна чистота», вилучено посилання на «ЕР 7.0», запропоновано «діюче видання ЕР»; Суха суміш «Opadry II white», що містить титану діоксид (E171), тальк, поліетиленгліколь (макрогол), спирт полівініловий за показником «Мікробіологічна чистота»; змінено посилання «ДФУ 1.1» на «діюче видання ЕР»; Кандурин «Срібний блиск» за показником «Мікробіологічна чистота»; змінено посилання «ДФУ 1.1» на «діюче видання ЕР»; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) - Вилучення зі специфікації на допоміжну речовину Кандурин «Срібний блиск» показника контролю «Визначення розміру часток» у зв'язку з приведенням до вимог нормативної документації виробника; зміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - Введення додаткового постачальника пакувальних матеріалів (фольги алюмінієвої) ТОВ «Алтрейд», Україна; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) Супутня зміна</p> <p>- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або додавання)) - зміни у специфікації та методах контролю якості первинної упаковки у зв'язку з приведенням до вимог документації виробника пакувальних матеріалів: Плівка полівінілхлоридна за показником: «Мікробіологічна чистота» (змінено «ГФУ 1.4» на (ГФУ*) (*- діюче видання); Фольга алюмінієва за показником : «Зовнішній вигляд фольги» (доповнено вимогами до лакофарбового покриття), «Мікробіологічна чистота»; Пакети із плівки полімерної/поліетиленової – за показником «Мікробіологічна чистота»; 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 до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопії) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                           | Заявник                                                          | Країна  | Виробник                                                                                                                                        | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                         |                                                                  |         |                                                                                                                                                 |         | процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї) - Внесення редакційного уточнення щодо меж прийнятності за показником «Однорідність дозованих одиниць». Методику аналізу за показником «Мікробіологічна чистота» приведено до вимог ДФУ діючого видання. Вилучення застарілого посилання на ДФУ першого видання з методів контролю якості за показниками: «Середня маса», «Тальк, кремнію діоксид колоїдний, титану діоксид», «Однорідність дозованих одиниць». Введення посилання на діючу редакцію ДФУ (ДФУ*) у специфікацію та методи контролю якості лікарського засобу без змін критеріїв прийнятності та аналітичних методик випробування за наступними розділами МКЯ: «Опис», «Ідентифікація», «Розпадання», «Розчинення», «Кількісне визначення»; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміни у специфікації якості за показником «Супровідні домішки» у зв'язку з приведенням у відповідність до вимог монографії для АФІ ЄФ «Sildenafil Citrate»; зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна поштового індексу в адресі виробника ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП», без зміни фактичного місця впровадження діяльності та приведення адреси виробника до ліцензії |                |                                  |
| 177.  | СУПЕРВІТ                 | таблетки жувальні; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці                                                                                     | АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"                                  | Україна | АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"                                                                                                                 | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування виробника діючої речовини Вітамін А (у вигляді ретинолу ацетату), без зміни місця виробництва; зміни I типу - зміна найменування виробника діючої речовини Вітамін В1 (у вигляді тіаміну мононїтрату), без зміни місця виробництва                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | без рецепта    | UA/5698/01/01                    |
| 178.  | ТАУФОН                   | краплі очні, 40 мг/мл по 5 мл у флаконі; по 3 флакони разом з кришкою-крапельницею у пачці з картону; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону разом з кришкою- | Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу для затвердженої дільниці виробництва ТОВ «Фармекс Груп». Пропонована редакція: Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна. Розмір серії складає: 100 л (20000 флаконів по 5 мл), 300 л (60000 флаконів по 5 мл), 100 л (10000 флаконів по 10 мл), 300 л (30000 флаконів по 10 мл); Додатковий розмір серії                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | за рецептом    | UA/5345/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                       | Заявник                      | Країна    | Виробник                                                                                                                                                                                                                   | Країна                  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | крапельницею у пачці з картону                                                                                                      |                              |           | обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)                                                                                                                 |                         | складає: 30 л (6000 флаконів по 5 мл)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                |                                  |
| 179.  | ТАФЛОТАН®                | краплі очні, 15 мкг/мл по 0,3 мл у тьюбик-крапельниці; по 10 тьюбик-крапельниць у пакеті із фольги; по 3 пакети в картонній коробці | Сантен АТ                    | Фінляндія | Сантен АТ                                                                                                                                                                                                                  | Фінляндія               | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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) - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Особливості застосування"; зміни II типу - 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 до інструкції для медичного застосування до розділів "Побічні реакції".<br><b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b> | за рецептом    | UA/9952/01/01                    |
| 180.  | ТЕРЖИНАН                 | таблетки вагінальні по 6 або по 10 таблеток у стріпі; по 1 стріпу у картонній коробці                                               | Лабораторії Бушара Рекордаті | Франція   | Софартекс                                                                                                                                                                                                                  | Франція                 | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у тексті маркування упаковки лікарського засобу на первинній упаковці в р. "Кількість діючої речовини"                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | за рецептом    | UA/8116/01/01                    |
| 181.  | ТЕЦЕНТРИК®               | концентрат для розчину для інфузій по 1200 мг/20 мл по 20 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; випробування контролю якості, вторинне пакування, випуск серії: Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Німеччина/<br>Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - внесення змін до розділу 3.2.Р.3.4. Контроль критичних стадій та проміжної продукції.<br><b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | за рецептом    | UA/15872/01/01                   |
| 182.  | ТОМОСКАН®                | розчин для ін'єкцій, 300 мг йоду/мл in bulk: по 50 мл, 100 мл, 200 мл у                                                             | ПАТ "Фармак"                 | Україна   | Солюфарм Фармацевтіше Ерцойгніссе ГмбХ                                                                                                                                                                                     | Німеччина               | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | -              | UA/13682/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                             | Заявник                                              | Країна    | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Країна     | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | флакони; по 10 флаконів у коробці; in bulk: по 500 мл у флаконі; по 6 флаконів у коробці                  |                                                      |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                |                                  |
| 183.  | ТОМОСКАН®                | розчин для ін'єкцій, 370 мг йоду/мл in bulk: по 50 мл, 100 мл, 200 мл у флаконі; по 10 флаконів у коробці | ПАТ "Фармак"                                         | Україна   | Солюфарм Фармацеутише Ерцойгніссе ГмбХ                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Німеччина  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | -              | UA/13682/01/02                   |
| 184.  | ТОНЗИЛОТРЕН              | таблетки по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці                                     | Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко.КГ | Німеччина | продукція in-bulk: Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування: Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробник відповідальний за випуск серій: Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина | Німеччина  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд: пропонується редакція - Dr.Anja Hofner/ Др. Аня Гофнер. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи, відповідальної за фармаконагляд: пропонується редакція - Войтенко Антон Георгійович. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд | без рецепта    | UA/3781/01/01                    |
| 185.  | ТОПАМАКС®                | капсули по 25 мг; по 28 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній паці                                   | ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"                      | Україна   | Виробництво нерозфасованого продукту: Янссен Орто ЛПС, США; Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Янссен-Сілаг С.п.А., Італія                                                                                                                                                                                               | США/Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення). 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 - Dr. Logesvaran Yogendran, Пропонується редакція - Dr. Laurence Oster-                                                                                                                                                                        | за рецептом    | UA/4144/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                  | Заявник                                             | Країна  | Виробник                                                                                                                                       | Країна     | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                |                                                     |         |                                                                                                                                                |            | Gozet. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                |                                  |
| 186.  | ТОПАМАКС®                | капсули по 50 мг; по 28 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці                                       | ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"                     | Україна | Виробництво нерозфасованого продукту: Янссен Орто ЛЛС, США; Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Янссен-Сілаг С.п.А., Італія | США/Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення). 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 - Dr. Logesvaran Yogendran, Пропонована редакція - Dr. Laurence Oster-Gozet. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | за рецептом    | UA/4144/01/03                    |
| 187.  | ТОРАРЕН                  | таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або по 8 блістерів в пачці                               | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"                     | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"                                                                                                                | Україна    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2006-088 Rev 01 від затвердженого виробника АФІ. Власник CEP залишився незмінним та зміна найменування виробничої дільниці АФІ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | за рецептом    | UA/11688/01/01                   |
| 188.  | ТРАНКВІЛАР®              | порошок (субстанція) у пакетах подвійних із плівки поліетиленової для виробництва нестерильних лікарських форм | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"                                                                                            | Україна    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) - заміна дільниці, де проводиться випробування контролю серії : з дільниць за адресами Україна, 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86 та Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 23 на дільницю за адресою Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40-А; зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення дільниці за адресою Україна, 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86, де здійснюється зберігання готової продукції та вилучення «Місцезнаходження юридичної особи (виробник, відповідальний за випуск серії)» | -              | UA/8745/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                                          | Заявник               | Країна  | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Країна            | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 189.  | ТРЕСІБА®<br>ФЛЕКСТАЧ®    | розчин для ін'єкцій,<br>100 ОД/мл, по 3 мл<br>у картриджі, який<br>міститься у<br>багатодозовій<br>одноразовій<br>шприц-ручці; по 1<br>або по 5 шприц-<br>ручок у картонній<br>коробці | А/Т Ново<br>Нордіск   | Данія   | виробництво,<br>наповнення в<br>первинну<br>упаковку та<br>контроль балку.<br>Відповідальний<br>за випуск: А/Т<br>Ново Нордіск,<br>Данія;<br>виробництво,<br>наповнення в<br>первинну<br>упаковку та<br>контроль балку.<br>Комплектування,<br>маркування та<br>вторинне<br>пакування<br>готового<br>продукту.<br>Контроль якості<br>балку готового<br>продукту та<br>кінцевого<br>готового<br>продукту: А/Т<br>Ново Нордіск,<br>Данія;<br>маркування та<br>вторинне<br>пакування<br>готового<br>продукту: А/Т<br>Ново Нордіск,<br>Данія; Ново<br>Нордіск<br>Продюксьон<br>САС, Франція | Данія/<br>Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та<br>фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених<br>даних про систему фармаконагляду (введення<br>узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна<br>уповноваженої особи, відповідальної за здійснення<br>фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду<br>заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо<br>вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за<br>здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/<br>або зміни у розміщенні мастер-файла системи<br>фармаконагляду) - Зміна контактної особи в Україні<br>уповноваженої особи заявника для здійснення<br>фармаконагляду. Пропонована редакція: Ластовенко Анна<br>Сергіївна. Зміна контактних даних контактної особи<br>заявника для здійснення фармаконагляду | за<br>рецептом | UA/14264/01/01                   |
| 190.  | ТРИЗИПИН®<br>ЛОНГ        | таблетки<br>продлонгованої дії<br>по 750 мг по 28<br>таблеток у банці;<br>по 1 банці в пачці з<br>картону                                                                              | ТОВ НВФ<br>«МІКРОХІМ» | Україна | ТОВ НВФ<br>«МІКРОХІМ»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Україна           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу -<br>Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси<br>місця провадження діяльності виробника/імпортера<br>готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску<br>серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за<br>яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій)<br>- зміна назви та адреси виробника, без зміни місця<br>виробництва (Введення змін протягом 3-х місяців після<br>затвердження); зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна<br>найменування та/або адреси заявника (власника<br>реєстраційного посвідчення) - зміна назви та адреси<br>заявника (Введення змін протягом 3-х місяців після<br>затвердження); зміни І типу - Зміни щодо                                                                                                               | за<br>рецептом | UA/12303/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                             | Заявник               | Країна  | Виробник              | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|---------|-----------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                           |                       |         |                       |         | <p>безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо даних для повідомлень про небажані явища при застосуванні лікарського засобу (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/ або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення формулювання), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо безпеки діючої речовини лікарського засобу (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ - зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Фармакотерапевтична група" відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ (<a href="http://www.whocc.no/atc_ddd_index/">http://www.whocc.no/atc_ddd_index/</a>): затверджено – Засоби, що впливають на серцево-судинну систему. Код АТС C01EB17, запропоновано – Інші кардіологічні препарати. Мельдоній. Код АТХ C01E B22 (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)</p> |                |                                  |
| 191.  | ТРИЗИПИН®<br>ЛОНГ        | таблетки<br>пролонгованої дії<br>по 1000 мг по 28<br>таблеток у банці;<br>по 1 банці в пачці з<br>картону | ТОВ НВФ<br>«МІКРОХІМ» | Україна | ТОВ НВФ<br>«МІКРОХІМ» | Україна | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви та адреси виробника, без зміни місця</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | за<br>рецептом | UA/12303/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна  | Виробник | Країна  | Регістраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------|---------|---------|----------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |               |         |         |          |         | виробництва (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна назви та адреси заявника (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо даних для повідомлень про небажані явища при застосуванні лікарського засобу (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення формулювання), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо безпеки діючої речовини лікарського засобу (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ - зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Фармакотерапевтична група" відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ ( <a href="http://www.whocc.no/atc_ddd_index/">http://www.whocc.no/atc_ddd_index/</a> ): затверджено – Засоби, що впливають на серцево-судинну систему. Код АТХ C01EB17, запропоновано – Інші кардіологічні препарати. Мельдоній. Код АТХ C01E B22 (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження) |                |                                  |
| 192.  | ТРИЗИПИН®                | таблетки      | ТОВ НВФ | Україна | ТОВ НВФ  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | за             | UA/12303/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                    | Заявник    | Країна | Виробник   | Країна | Регістраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|------------|--------|------------|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       | ЛОНГ                     | пролонгованої дії по 500 мг по 28 таблеток у банці; по 1 банці в пачці з картону | «МІКРОХІМ» |        | «МІКРОХІМ» |        | 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 (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна назви та адреси заявника (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо даних для повідомлень про небажані явища при застосуванні лікарського засобу (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; 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 внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення формулювання), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо безпеки діючої речовини лікарського засобу (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ - зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Фармакотерапевтична група" відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ | рецептом       |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу       | Форма випуску                                                                                              | Заявник              | Країна  | Виробник                                                                                                                                          | Країна           | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                |                                                                                                            |                      |         |                                                                                                                                                   |                  | ( <a href="http://www.whooc.no/atc_ddd_index/">http://www.whooc.no/atc_ddd_index/</a> ): затверджено – Засоби, що впливають на серцево-судинну систему. Код АТС C01EB17, запропоновано – Інші кардіологічні препарати. Мельдоній. Код АТХ C01E B22 (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                |                                  |
| 193.  | ТРИЛІПІКС 135 МГ               | капсули з модифікованим вивільненням по 135 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Абботт Лабораторіз   | США     | виробництво, контроль якості: Ірландські Лабораторії Фурньє Лімітед, Ірландія; пакування, дозвіл на випуск серії: Майлан Лабораторіз САС, Франція | Ірландія/Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/ або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Dr. Monica Buchberger, Pharm. PhD/ Др. Моніка Бухбергер, Pharm. PhD. Зміна контактної особи заявника для здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Кізім Ольга Євгенівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника для здійснення фармаконагляду в Україні | за рецептом    | UA/12998/01/01                   |
| 194.  | ТРИЛІПІКС 45 МГ                | капсули з модифікованим вивільненням по 45 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці  | Абботт Лабораторіз   | США     | виробництво, контроль якості: Ірландські Лабораторії Фурньє Лімітед, Ірландія; пакування, дозвіл на випуск серії: Майлан Лабораторіз САС, Франція | Ірландія/Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/ або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Dr. Monica Buchberger, Pharm. PhD/ Др. Моніка Бухбергер, Pharm. PhD. Зміна контактної особи заявника для здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Кізім Ольга Євгенівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника для здійснення фармаконагляду в Україні | за рецептом    | UA/12998/01/02                   |
| 195.  | ТРИПЛІКСАМ® 10 МГ/2,5 МГ/10 МГ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/2,5 мг/10 мг по                                                | ЛС ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є | Франція | відповідальний за виробництво, аналіз, пакування та випуск серії:                                                                                 | Франція/Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | за рецептом    | UA/13929/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                | Форма випуску                                                                                                                                                  | Заявник              | Країна  | Виробник                                                                                                                                                                                                            | Країна           | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                         | 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 або по 3 контейнери для таблеток у коробці з картону                                                               |                      |         | Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; відповідальний за виробництво, аналіз, пакування та випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія                                                                   |                  | маркування упаковок з відповідними змінами до розділів методів контролю якості лікарського засобу (розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування»)                                                                                                                                                                                                  |                |                                  |
| 196.  | <b>ТРИПЛІКСАМ® 10 МГ/2,5 МГ/5 МГ</b>    | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/2,5 мг/5 мг по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 або по 3 контейнери для таблеток у коробці з картону    | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є | Франція | відповідальний за виробництво, аналіз, пакування та випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; відповідальний за виробництво, аналіз, пакування та випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія | Франція/Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів методів контролю якості лікарського засобу (розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування») | за рецептом    | UA/13930/01/01                   |
| 197.  | <b>ТРИПЛІКСАМ® 2,5 МГ/0,625 МГ/5 МГ</b> | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2,5 мг/0,625 мг/5 мг по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 або по 3 контейнери для таблеток у коробці з картону | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є | Франція | відповідальний за виробництво, аналіз, пакування та випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія                                                                                                         | Ірландія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів методів контролю якості лікарського засобу (розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування») | за рецептом    | UA/13931/01/01                   |
| 198.  | <b>ТРИПЛІКСАМ® 5 МГ/1,25 МГ/10 МГ</b>   | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/1,25 мг/10 мг по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 або по 3 контейнери для таблеток у коробці з картону   | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є | Франція | відповідальний за виробництво, аналіз, пакування та випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; відповідальний за виробництво, аналіз, пакування та випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія | Франція/Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів методів контролю якості лікарського засобу (розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування») | за рецептом    | UA/13931/01/02                   |
| 199.  | <b>ТРИПЛІКСАМ® 5 МГ/1,25 МГ/5 МГ</b>    | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5                                                                                                                        | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є | Франція | відповідальний за виробництво, аналіз, пакування                                                                                                                                                                    | Франція/Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна графічного                                                                                                                                                                                                                     | за рецептом    | UA/13929/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                                                                             | Заявник                                                     | Країна  | Виробник                                                                                                                                                           | Країна         | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | мг/1,25 мг/5 мг по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 або по 3 контейнери для таблеток у коробці з картону                                                                                                       |                                                             |         | та випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; відповідальний за виробництво, аналіз, пакування та випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія |                | оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів методів контролю якості лікарського засобу (розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування»)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |                                  |
| 200.  | ТРИТІКО XR               | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 300 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 3 блістери в картонній упаковці; по 7 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній упаковці | Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А. | Італія  | Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.                                                                                                        | Італія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) -збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі:<br>Затверджено: 3 роки. Запропоновано: 4 роки<br>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.        | за<br>рецептом | UA/15577/01/02                   |
| 201.  | ТРИТІКО XR               | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 150 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 3 блістери в картонній упаковці; по 7 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній упаковці | Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А. | Італія  | Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.                                                                                                        | Італія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) -збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі:<br>Затверджено:<br>3 роки<br>Запропоновано:<br>4 роки<br>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за<br>рецептом | UA/15577/01/01                   |
| 202.  | ТРОКСЕГЕЛЬ®              | гель 2 % по 40 г у тубі; по 1 тубі у пачці із картону                                                                                                                                                                     | ПАТ "Київмедпрепарат"                                       | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат"                                                                                                                                              | Україна        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення альтернативного виробника АФІ; зміни I типу - приведення методики вхідного контролю т. "Загальна кількість органічних розчинників" до матеріалів виробника; приведення т. "кількісне визначення" до вимог монографії ЕР, матеріалів виробника; зміни II типу - вилучення зі специфікації та методів контролю п. прозорість, кольоровість, хлориди, рН відповідно вимог монографії ЕР                                                                                                                                            | без<br>рецепта | UA/1083/01/01                    |
| 203.  | УНАЗИН®                  | порошок для розчину для ін'єкцій по 0,75 г; 1 флакон з порошком у                                                                                                                                                         | Пфайзер Інк.                                                | США     | стерильне наповнення, пакування, контроль якості,                                                                                                                  | Італія/ Японія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | за<br>рецептом | UA/5992/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                       | Заявник      | Країна  | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                 | Країна            | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | картонній упаковці                                                                  |              |         | випуск серії:<br>Хаупт Фарма<br>Латіна С.р.л.,<br>Італія;<br>виробництво<br>стерильної суміші<br>сульбактаму<br>натрію та<br>ампіциліну<br>натрію: Пфайзер<br>Глобал Селплай<br>Джапан Інк.<br>Нагоя Планта,<br>Японія                                                   |                   | управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)                                                                                                                                                                                                              |                |                                  |
| 204.  | УНАЗИН®                  | порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г; 1 флакон з порошком у картонній упаковці | Пфайзер Інк. | США     | стерильне наповнення, пакування, контроль якості, випуск серії:<br>Хаупт Фарма<br>Латіна С.р.л.,<br>Італія;<br>виробництво<br>стерильної суміші<br>сульбактаму<br>натрію та<br>ампіциліну<br>натрію: Пфайзер<br>Глобал Селплай<br>Джапан Інк.<br>Нагоя Планта,<br>Японія | Італія/<br>Японія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) | за<br>рецептом | UA/5992/01/02                    |
| 205.  | УНАЗИН®                  | порошок для розчину для ін'єкцій по 3,0 г; 1 флакон з порошком у картонній упаковці | Пфайзер Інк. | США     | стерильне наповнення, пакування, контроль якості, випуск серії:<br>Хаупт Фарма<br>Латіна С.р.л.,<br>Італія;<br>виробництво<br>стерильної суміші<br>сульбактаму<br>натрію та<br>ампіциліну<br>натрію: Пфайзер<br>Глобал Селплай<br>Джапан Інк.<br>Нагоя Планта,<br>Японія | Італія/<br>Японія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) | за<br>рецептом | UA/5992/01/03                    |
| 206.  | УНДЕТАБ                  | таблетки, вкриті                                                                    | АТ           | Україна | АТ "КІЇВСЬКИЙ                                                                                                                                                                                                                                                            | Україна           | внесення змін до реєстраційних матеріалів:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | без            | UA/4834/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                         | Заявник                                                                    | Країна  | Виробник                                                                   | Країна  | Регістраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці; по 50 таблеток у контейнері (баночці); по 1 контейнеру (баночці) в пачці | "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"                                               |         | ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"                                                          |         | зміни І типу - зміна назви виробника АФІ Вітаміну А, без зміни місця виробництва                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | рецепта        |                                  |
| 207.  | ФЕМІВАГ                  | капсули вагінальні по 10 капсул в тубі; по 1 тубі у картонній коробці                                                                 | Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед                                   | Таїланд | Біфодан А/С                                                                | Данія   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Діюча редакція: ЕКОВАГ. Пропонована редакція: ФЕМІВАГ; 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, відповідальної за фармаконагляд; зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи, відповідальної за фармаконагляд в Україні; зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд в Україні; зміна заявника, власника реєстраційного посвідчення                                                                                                                           | без рецепта    | UA/15239/01/01                   |
| 208.  | ФЕНІГДІН-ЗДОРОВ'Я        | таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці                                                      | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - 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); супутня зміна: зміна у методах випробування допоміжної речовини; зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - допоміжна речовина/вихідний матеріал для виробництва АФІ; супутня зміна: зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань); зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування); зміни І типу - введення додаткових постачальників пакувальних матеріалів (фольги | за рецептом    | UA/7885/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу       | Форма випуску                                                                                            | Заявник                                                                    | Країна  | Виробник                                                                   | Країна  | Регістраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                |                                                                                                          |                                                                            |         |                                                                            |         | алюмінієвої) АТ «Технологія», Україна та ТОВ «Алтрейд», Україна; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни); супутня зміна: зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї); супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни); супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); зміни I типу - 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)) |                |                                  |
| 209.  | <b>ФЕСТАЛ® НЕО 10 000</b>      | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"                                               | Україна | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"                                                         | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва (зміна поштового індексу) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | без рецепта    | UA/14533/01/01                   |
| 210.  | <b>ФЕСТАЛ® НЕО 10 000</b>      | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"                                               | Україна | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"                                                         | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливі заходи безпеки", "Особливості застосування. Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції".<br><b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | без рецепта    | UA/14533/01/01                   |
| 211.  | <b>ФЛОРИСЕД-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ</b> | капсули in bulk: по 3000 капсул у пакеті поліетиленовому у контейнері                                    | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - приведення найменування та адреси впровадження діяльності виробника АФІ до ліцензії на виробництво. Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються незмінними; зміни I типу - 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); супутня зміна: зміна у методах випробування допоміжної речовини - приведення специфікації та методів вхідного контролю на допоміжну речовину лактоза моногідрат у відповідність до                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | -              | UA/14685/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                      | Заявник                                                                    | Країна     | Виробник                                                                   | Країна           | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|------------|----------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                    |                                                                            |            |                                                                            |                  | вимог монографії «Lactose monohydrate» ЕР; зміни І типу - введення нових постачальників первинного пакування (фольги алюмінієвої) АТ «Технологія», Україна та ТОВ «Алтрейд», Україна; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу - зміни у специфікації та методах вхідного контролю якості первинної упаковки, у зв'язку з приведенням до вимог документації виробника пакувальних матеріалів та ДФУ; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї); супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу - розділ «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог загальних статей по біологічним випробуванням ДФУ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                |                                  |
| 212.  | ФЛОРИСЕД-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ  | капсули по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна    | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - приведення найменування та адреси впровадження діяльності виробника АФІ до ліцензії на виробництво. Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються незмінними; зміни І типу - 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); супутня зміна: зміна у методах випробування допоміжної речовини - приведення специфікації та методів вхідного контролю на допоміжну речовину лактоза моногідрат у відповідність до вимог монографії «Lactose monohydrate» ЕР; зміни І типу - введення нових постачальників первинного пакування (фольги алюмінієвої) АТ «Технологія», Україна та ТОВ «Алтрейд», Україна; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу - зміни у специфікації та методах вхідного контролю якості первинної упаковки, у зв'язку з приведенням до вимог документації виробника пакувальних матеріалів та ДФУ; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї); супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу - розділ «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог загальних статей по біологічним випробуванням ДФУ | без рецепта    | UA/8853/01/02                    |
| 213.  | ФОКСЕРО®                 | таблетки, вкриті плівковою                                         | Алкалоїд АД-Скоп'є                                                         | Республіка | виробництво нерозфасованого                                                | Індія/Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | за рецептом    | UA/15271/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                      | Заявник            | Країна                      | Виробник                                                                                                                                                                        | Країна                                | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | оболонкою, по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці                            |                    | Македонія                   | продукту, первинне пакування, вторинне пакування: Люпін Лімітед, Індія; Алкалоїд АД-Скоп'є, Республіка Македонія (вторинне пакування; випуск серії)                             | а<br>Македонія                        | виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення додаткового виробника Люпін Лімітед, Індія, відповідального за вторинне пакування                                                                                                             |                |                                  |
| 214.  | ФОКСЕРО®                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | Алкалоїд АД-Скоп'є | Республік<br>а<br>Македонія | виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування: Люпін Лімітед, Індія; Алкалоїд АД-Скоп'є, Республіка Македонія (вторинне пакування; випуск серії) | Індія/<br>Республік<br>а<br>Македонія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення додаткового виробника Люпін Лімітед, Індія, відповідального за вторинне пакування | за<br>рецептом | UA/15271/01/01                   |
| 215.  | ФОКСЕРО®                 | порошок для оральної суспензії, 40 мг/5 мл; 1 флакон з порошком в картонній коробці                                | Алкалоїд АД-Скоп'є | Республік<br>а<br>Македонія | виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування: Люпін Лімітед, Індія; Алкалоїд АД-Скоп'є, Республіка Македонія (вторинне пакування; випуск серії) | Індія/<br>Республік<br>а<br>Македонія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення додаткового виробника Люпін Лімітед, Індія, відповідального за вторинне пакування | за<br>рецептом | UA/15271/02/01                   |
| 216.  | ФРЕЙМ®                   | таблетки по 5 мг, in bulk: по 10 таблеток у блістерах, по 1680 блістерів у коробці                                 | ПАТ "Фармак"       | Україна                     | Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютікал Продактс С.А.                                                                                                                           | Греція                                | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)                                                                                                                                                                                                              | -              | UA/16653/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                       | Заявник      | Країна  | Виробник                                                                                                                              | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 217.  | ФРЕЙМ®                   | таблетки по 10 мг, in bulk: по 10 таблеток у блістерах, по 1680 блістерів у коробці | ПАТ "Фармак" | Україна | Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютікал Продактс С.А.                                                                                 | Греція  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) | -              | UA/16653/01/02                   |
| 218.  | ФРЕЙМ®                   | таблетки по 15 мг, in bulk: по 10 таблеток у блістерах, по 1680 блістерів у коробці | ПАТ "Фармак" | Україна | Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютікал Продактс С.А.                                                                                 | Греція  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) | -              | UA/16653/01/03                   |
| 219.  | ФРЕЙМ®                   | таблетки по 15 мг, in bulk: по 10 таблеток у блістерах, по 1344 блістери у коробці  | ПАТ "Фармак" | Україна | Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютікал Продактс С.А.                                                                                 | Греція  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) | -              | UA/16653/01/04                   |
| 220.  | ФРЕЙМ®                   | таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці                  | ПАТ "Фармак" | Україна | ПАТ "Фармак", Україна (виробництво з продукції in bulk фірми-виробника Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютікал Продактс С.А., Греція) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) | за рецептом    | UA/16654/01/01                   |
| 221.  | ФРЕЙМ®                   | таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці                 | ПАТ "Фармак" | Україна | ПАТ "Фармак", Україна (виробництво з продукції in bulk фірми-виробника Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютікал Продактс С.А., Греція) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) | за рецептом    | UA/16654/01/02                   |
| 222.  | ФРЕЙМ®                   | таблетки по 15 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці                 | ПАТ "Фармак" | Україна | ПАТ "Фармак", Україна (виробництво з продукції in bulk фірми-виробника Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютікал Продактс С.А., Греція) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) | за рецептом    | UA/16654/01/03                   |
| 223.  | ФРЕЙМ®                   | таблетки по 30 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці                 | ПАТ "Фармак" | Україна | ПАТ "Фармак", Україна (виробництво з продукції in bulk фірми-виробника Ронтіс Хеллас                                                  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) | за рецептом    | UA/16654/01/04                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                                                       | Форма випуску                                                                                                                                                                                                                               | Заявник                                                                    | Країна          | Виробник                                                                   | Країна    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                            |                 | Медікал енд Фармасьютікал Продактс С.А., Греція)                           |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                |                                  |
| 224.  | <b>ХЕПІДЕРМ ФОРТЕ АЕРОЗОЛЬ</b>                                                                                 | піна нашкірна по 58,5 г або 117,0 г у балонах; по 1 балону в картонній коробці                                                                                                                                                              | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката від нового виробника; супутня зміна: подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї від нового виробника АФІ Декспантенолу № R1 - CEP 2006-233-Rev 01. Як наслідок, доповнення специфікації показником «Супровідні домішки»; зміни I типу - вилучення зі специфікації АФІ Декспантенолу показника «Важкі метали», у зв'язку з приведенням у відповідність до ЕР; зміни I типу - доповнення специфікації вхідного контролю АФІ новим показником «Супровідні домішки» для виробника DSM Nutrition Products (UK) LTD з відповідним методом контролю | без рецепта    | UA/11691/01/02                   |
| 225.  | <b>ЦЕЛСЕНТРИ™</b>                                                                                              | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці                                                                                                                               | BiiB Хелскер ЮК Лімітед                                                    | Велика Британія | Пфайзер Менюфекчуриг Дойчленд ГмбХ                                         | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо місцезнаходження виробника                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | за рецептом    | UA/12992/01/01                   |
| 226.  | <b>ЦЕЛСЕНТРИ™</b>                                                                                              | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці                                                                                                                               | BiiB Хелскер ЮК Лімітед                                                    | Велика Британія | Пфайзер Менюфекчуриг Дойчленд ГмбХ                                         | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо місцезнаходження виробника                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | за рецептом    | UA/12992/01/02                   |
| 227.  | <b>ЦЕРВАРИКС™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЗАХВОРЮВАНЬ, ЩО ВИКЛИКАЮТЬСЯ ВІРУСОМ ПАПІЛОМИ ЛЮДИНИ ТИПІВ 16 ТА 18</b> | 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 I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС - приведення поточної процедури по виявленню сторонніх агентів при випуску проміжних продуктів та/або АФІ, які використовуються при подальшому виробництві вакцини, у відповідність до вимог Європейської Фармакопеї. Внесення редакційних правок до розділу 3.2.S.2.4                                                                                                                                                                 | за рецептом    | UA/16310/01/01                   |
| 228.  | <b>ЦЕТИЛПІРИДИНІЮ ХЛОРИД</b>                                                                                   | порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних                                                                                                                                                        | ПраТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"                                        | Україна         | Дішман Карбоген Амсіс Лімітед                                              | Індія     | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | -              | UA/1807/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                           | Заявник       | Країна  | Виробник                                                                                                                 | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | лікарських форм                                                                                                                                                         |               |         |                                                                                                                          |         | застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна найменування виробника діючої речовини цетилпиридинію хлорид.<br>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                |                                  |
| 229.  | ЦЕФІМЕК                  | порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, 1 флакон з порошком у картонній коробці; 25 або 50 флаконів з порошком у пачці                                             | ТОВ "Стелекс" | Україна | ТОВ "АВАНТ", Україна (пакування із форми in bulk фірми-виробника "Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.", Індія)                    | Україна | 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, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Воробей Ніна Михайлівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду                                                          | за рецептом    | UA/13397/01/01                   |
| 230.  | ЦЕФОПЕРАЗОН-СУЛЬБАКТАМ   | порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг/500 мг по 1 флакону з порошком; по 25 флаконів з порошком у картонній коробці; по 50 флаконів з порошком у картонній коробці | ТОВ "Авант"   | Україна | ТОВ "Авант", Україна (пакування із форми in bulk фірми-виробника НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед, Китай) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) | за рецептом    | UA/16416/01/01                   |
| 231.  | ЦЕФОПЕРАЗОН-СУЛЬБАКТАМ   | порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг/1000 мг по 1 флакону з порошком; по 25 флаконів з порошком у картонній коробці; по 50 флаконів з порошком у                 | ТОВ "Авант"   | Україна | ТОВ "Авант", Україна (пакування із форми in bulk фірми-виробника НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед, Китай) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на                                                                                                                                                                                                                                                                                          | за рецептом    | UA/16416/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                                             | Заявник                                                          | Країна        | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                 | Країна        | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | картонній коробці                                                                                                                                                                         |                                                                  |               |                                                                                                                                                                                                                                                          |               | лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                |                                  |
| 232.  | ЦИНАБСИН                 | таблетки по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці                                                                                                                    | Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ            | Німеччин<br>а | Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ                                                                                                                                                                                                    | Німеччин<br>а | 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, відповідальної за фармаконагляд: пропонується редакція - Dr.Anja Hofner/ Др. Аня Гофнер. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи, відповідальної за фармаконагляд: пропонується редакція - Войтенко Антон Георгійович. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд | без<br>рецепта | UA/6790/01/01                    |
| 233.  | ЦИПРОФЛОКСАЦИН           | краплі очні та вушні, 3 мг/мл по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з кришкою-крапельницею в коробці; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з кришкою-крапельницею в коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" | Україна       | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю «Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | Україна       | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу для затвердженої ділянки виробництва ТОВ «Фармекс Груп». Пропонується редакція: Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна. Розмір серії складає: 100 л (20000 флаконів по 5 мл), 150 л (30000 флаконів по 5 мл), 300 л (60000 флаконів по 5 мл), 100 л (10000 флаконів по 10 мл), 150 л (15000 флаконів по 10 мл), 300 л (30000 флаконів по 10 мл); Додатковий розмір серії складає: 10 л (2000 флаконів по 5 мл), 10 л (1000 флаконів по 10 мл)                                                                                                                                                                                                                                                                                   | за<br>рецептом | UA/4759/01/01                    |
| 234.  | ЦИСТИНОЛ АКУТ            | таблетки, вкриті оболонкою, по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці, по 20 таблеток у блістері, по 2 або 3, або 5 блістерів у                                        | Шапер & Брюммер ГмбХ & Ко. КГ                                    | Німеччин<br>а | Шапер & Брюммер ГмбХ & Ко. КГ                                                                                                                                                                                                                            | Німеччин<br>а | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | без<br>рецепта | UA/12007/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                 | Заявник                            | Країна  | Виробник                           | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|---------|------------------------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | картонній коробці                                                                                                             |                                    |         |                                    |         | вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд:<br>пропонована редакція - Dr. Jennifer Christin Kuchering/ Др. Дженіфер Крістін Кучерінг. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи, відповідальної за фармаконагляд в Україні: пропонована редакція - Войтенко Антон Георгійович. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд в Україні |                |                                  |
| 235.  | ШАВЛІЇ ЛИСТЯ             | листя, по 40 г або по 50 г, або по 60 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | без рецепта    | UA/2356/01/01                    |
| 236.  | ШИПШИНІ ПЛОДИ            | плоди по 100 г або по 130 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 3 г у фільтр-пакеті, по 20 фільтр-пакетів у пачці               | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | без рецепта    | UA/2271/01/01                    |
| 237.  | ЮНІВІТ                   | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці                                        | АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"    | Україна | АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"    | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна назви виробника АФІ Вітаміну А, без зміни місця виробництва                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | без рецепта    | UA/5450/01/01                    |

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський