

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

| №<br>п/п | Назва<br>лікарського<br>засобу | Форма випуску<br>(лікарська форма,<br>упаковка)                                                                                                                                                                       | Заявник              | Країна<br>заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Країна<br>виробника     | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови<br>випуску | Рекла<br>муван<br>ня* | Номер<br>реєстраційного<br>посвідчення |
|----------|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------|----------------------------------------|
| 1.       | АКТЕМРА®                       | розчин для ін'єкцій,<br>162 мг/0,9 мл, 4<br>попередньо<br>наповнених<br>шприца (кожен<br>об'ємом 1 мл) у<br>картонній коробці;<br>4 попередньо<br>наповнених<br>шприца (кожен<br>об'ємом 1 мл) у<br>картонній коробці | ТОВ "Рош<br>Україна" | Україна            | Виробництво<br>нерозфасованої продукції,<br>первинне пакування,<br>випробування на<br>стерильність та<br>бактеріальні ендотоксини:<br>Веттер Фарма-Фертигунг<br>ГмбХ і Ко КГ, Німеччина;<br>Випробування на<br>стерильність та<br>бактеріальні ендотоксини:<br>Веттер Фарма-Фертигунг<br>ГмбХ і Ко КГ, Німеччина;<br>Веттер Фарма-Фертигунг<br>ГмбХ і Ко КГ, Німеччина;<br>Випробування контролю<br>якості (крім випробування<br>на стерильність та<br>бактеріальні ендотоксини):<br>Рош Фарма АГ, Німеччина;<br>Вторинне пакування,<br>випробування контролю<br>якості (крім випробування<br>на стерильність та<br>бактеріальні ендотоксини),<br>випуск серії: Ф.Хоффманн-<br>Ля Рош Лтд, Швейцарія | Німеччина/<br>Швейцарія | внесення змін до реєстраційних<br>матеріалів: уточнення реєстраційної<br>процедури в наказі МОЗ України №<br>1839 від 23.10.2023 - Зміни І типу -<br>Зміни з якості. АФІ. Проектний простір<br>та післяреєстраційний протокол<br>управління змінами. Впровадження<br>змін, що передбачені у<br>затвердженому протоколі управління<br>змінами (впровадження зміни для<br>біологічного/імунологічного<br>лікарського засобу) - Введення<br>компанії Novartis Singapore<br>Pharmaceutical Manufacturing Pte. Ltd.,<br>8 Tuas Bay Lane, Singapore 636986,<br>Singapore в якості дільниці<br>виробництва, випробування в процесі<br>виробництва, випробування контролю<br>якості, зберігання діючої речовини<br>тоцилізумаб та робочого банку клітин;<br>введення фільтра (для затримки<br>вірусів) Viroart HF(VHF), в якості<br>альтернативного фільтра (Virosolve<br>Pro(VPro), що відповідає протоколу<br>управління змінами (PACMP)<br>Деталізація функції зареєстрованої<br>дільниці Genentech, Inc., 1 Antibody<br>Way, Oceanside, CA 92056, United<br>States, а саме зазначення, що даний<br>виробник здійснює контроль якості<br>діючої речовини крім тестування на<br>глікани. Зміни І типу - Зміни з якості.<br>АФІ. Виробництво. Зміна виробника | за<br>рецептом   |                       | UA/13909/02/01                         |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | <p>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) - Введення дільниці Roche Diagnostics GmbH, Nonnenwald, 82377 Penzberg, Bavaria, Germany, як місце відповідальне за тестування контролю якості діючої речовини тоцилізумаб на віруси, яка вже зареєстрована в якості дільниці, що виконує випробування на лептоспіри та мікоплазми.</p> <p>Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (додавання нового випробування та допустимих меж) - Для виробника Novartis Singapore Pharmaceutical manufacturing Pte. Ltd, додавання випробування ПЛР у реальному часі парвовірусу гризунів в якості альтернативного методу ІРС для рідини культури клітин перед збиранням, яка використовується у виробництві діючої речовини.</p> <p>Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (звуження допустимих меж) - Звуження межі дії ендотоксину у HCCF (harvested cell culture fluid) з &gt;20 EO/ml до &gt;3,0 EO/ml для виробника Novartis Singapore Pharmaceutical manufacturing Pte. Ltd. у процесі виробництва.</p> <p>Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (звуження допустимих меж) - Звуження межі</p> |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                               | Заявник            | Країна заявника | Виробник                  | Країна виробника  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------|---------------------------|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                         |                    |                 |                           |                   | біонавантаження для попередньої фільтрації. Оновлення розділу 3.2.S.2.4 контроль критичних стадій і проміжної продукції                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                |               |                                  |
| 2.    | АЛАКТИН                  | таблетки по 0,5 мг, по 2 або 8 таблеток у пляшці; по 1 пляшці у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна         | Тева Чех Індастріз с.р.о. | Чеська Республіка | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) зміна методу випробування АФІ каберголіну за показником «Ідентифікація, кількісне визначення та споріднені речовини» з методу ВЕРХ (AM-RD-LC024) на метод УЕРХ (AM-AQC-LC1389).</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) зміна меж специфікації АФІ за показником «Споріднені речовини» для параметру Алліламід (домішка D). Діюча редакція: Allylamide (impurity D) – NMT 0,1% Пропонована редакція: Allylamide (impurity D) – NMT 0,10%. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) зміна меж специфікації АФІ за показником «Споріднені речовини» для параметру «Загальний вміст споріднених речовин». Діюча редакція: Total content of related substances – NMT 0,8%. Пропонована</p> | за рецептом    |               | UA/9595/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                               | Заявник                                 | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                         |                                         |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                  | редакція: Total content of related substances – NMT 0,80%                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                |               |                                  |
| 3.    | АЛЛУНА                   | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці | Амакса ЛТД                              | Велика Британія | виробництво за повним циклом:<br>Макс Целлер Зьоне АГ, Швейцарія;<br>первинне пакування (фасування), вторинне пакування, маркування: Сого Флордіс Інтернешнл Світцерленд СА, Швейцарія;<br>контроль якості: Лабор Цоллінгер АГ, Швейцарія;<br>контроль якості: Інтерлабор Белл АГ, Швейцарія | Швейцарія        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії). Зміна місця провадження діяльності лабораторії з контролю якості діючої речовини Лабор Цоллінгер АГ. Затверджено: Шеренмоосштрассе 105, CH-8052 Цюрих, Швейцарія<br>Scharenmoosstrasse 105, CH-8052 Zurich, Switzerland Запропоновано: Грабенштрассе 1, 8952 Шлірен, Швейцарія Grabenstrasse 1, 8952 Schlieren, Switzerland. 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). Зміна місця провадження діяльності лабораторії з контролю якості лікарського засобу Лабор Цоллінгер АГ. Затверджено: Шеренмоосштрассе 105, CH-8052 Цюрих, Швейцарія<br>Scharenmoosstrasse 105, CH-8052 Zurich, Switzerland Запропоновано: Грабенштрассе 1, 8952 Шлірен, Швейцарія Grabenstrasse 1, 8952 Schlieren, Switzerland | без рецепта    |               | UA/11711/01/01                   |
| 4.    | АЛТЕМІКС                 | сироп, 25 мг/5 мл, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з мірною                               | Товариство з обмеженою відповідальністю | Україна         | ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна (всі стадії виробництва, контроль                                                                                                                                                                                      | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | без рецепта    |               | UA/7157/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                   | Заявник                            | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                             | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          | ложкою у картонній коробці                                                                                  | "Фармацевтична компанія "Здоров'я" |                 | якості); Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії) |                  | пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - введення нового виробника пакувального матеріалу (кришки) ТОВ «Статус», Україна, додаткового до затверджених виробників. Відбулись незначні зміни габаритних розмірів первинної упаковки (Кришки Ø 28). Якісний та кількісний склад пакувального матеріалу не змінилися;<br>Супутня зміна<br>- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                |               |                                  |
| 5.    | АМБРОКСОЛ                | сироп, 15 мг/5 мл по 100 мл у флаконі або банці; по 1 флакону або 1 банці з ложкою мірною в пачці з картону | ТОВ "Тернофарм"                    | Україна         | ТОВ "Тернофарм"                                                                                                                                      | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-201 - Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2004-201 - Rev 02) для АФІ амброксолу гідрохлориду від затвердженого виробника Shilpa Medicare Limited, Індія. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності | без рецепта    |               | UA/1587/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                        | Заявник     | Країна заявника | Виробник    | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------------|-------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                  |             |                 |             |                  | Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CER 2004-201 - Rev 05 для АФІ амброксолу гідрохлориду від затвердженого виробника Shilpa Medicare Limited, Індія, який змінив назву на Shilpa Pharma Lifesciences Limited, Індія. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CER 2004-201 - Rev 04 для АФІ амброксолу гідрохлориду від затвердженого виробника Shilpa Medicare Limited, Індія. |                |               |                                  |
| 6.    | АМІЗОНЧИК®               | сироп, 10 мг/мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону та 1 дозувальній ложці в пачці | АТ "Фармак" | Україна         | АТ "Фармак" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника). Введення альтернативних виробників флаконів з гвинтовим горлом брунатного кольору ємністю 100 мл, виготовлені зі світлозахисного брунатного скла ІІІ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | без рецепта    |               | UA/11862/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу   | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                   | Заявник                      | Країна заявника | Виробник                    | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------|-----------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                            |                                                                             |                              |                 |                             |                  | гідролітичного класу стійкості, а саме:<br>- введення виробничої дільниці флаконів "Stoelzle Oberglas GmbH", Австрія, матеріал флаконів котрий ідентичний матеріалу флаконів із затвердженої виробничої дільниці "Stoelzle Union s.r.o.", Чеська Республіка. 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 альтернативних виробників флаконів з гвинтовим горлом брунатного кольору ємністю 100 мл, виготовлені зі світлозахисного брунатного скла III гідролітичного класу стійкості, а саме:<br>- введення виробничої дільниці флаконів "Gerresheimer Essen GmbH", Німеччина, матеріал флаконів котрий ідентичний матеріалу флаконів із затвердженої виробничої дільниці "Gerresheimer Lohr GmbH", Німеччина. Також з метою уніфікації документації для контролю первинного пакування на АТ "Фармак", оновлено розділ 3.2.P.7. та розділ "Упаковка МКЯ ЛЗ": - Уточнено назви пакувальних матеріалів, а саме "флакони скляні з гвинтовим горлом брунатного кольору". - Окремо з розділу 3.2.P.7 вилучення креслення на флакон, що аргументується тим, що дана інформація не є критичною і не впливає на якість ГЛЗ. Також розроблено оновлену уніфіковану специфікацію загальну для всіх (затверджених та запропонованих) виробників флаконів. |                |               |                                  |
| 7.    | <b>АМІНОСТЕР ИЛ Н-ГЕПА</b> | розчин для інфузій; по 500 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці | Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ | Німеччина       | Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ | Австрія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | за рецептом    |               | UA/0948/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | <p>специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) Доповнення специфікації для діючої речовини Methionine виробника Sekisui Medical Co., Ltd. новим показником якості «Кобальт» ≤300 ppb з відповідним методом випробування (method ICP-OES). Зміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2014-227-Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2014-227-Rev 00) для діючої речовини Lysine (L-лізину моноацетат (L-лізин) від вже затвердженого виробника Kyowa Hakko Bio Co., Ltd. Зміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-228-Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2004-228-Rev 02) для діючої</p> |                |               |                                  |



| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | <p>речовини Isoleucine від вже затвердженого виробника Amino GmbH.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CER 2013-179-Rev 00 (затверджено: RO-CER 2013-179-Rev 00) для діючої речовини Glycine (Кислота амінооцтова) від вже затвердженого виробника Amino GmbH. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CER 1996-002-Rev 06 (затверджено: R1-CER 1996-002-Rev 05) для діючої речовини Acetylcysteine від вже затвердженого виробника Moehs Catalana S.L. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській</p> |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | <p>фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R2-CEP 1995-028 - Rev 04 (затверджено: R2-CEP 1995-028 - Rev 03) для діючої речовини Acetylcysteine від вже затвердженого виробника PharmaZell GmbH, Німеччина. 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 на нестерильний АФІ, який буде використовуватися для виробництва стерильного лікарського засобу, якщо вода використовується на останніх етапах синтезу та матеріал не вільний від бактеріальних ендотоксинів</p> <p>Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2016-137-Rev 00 для діючої речовини Valine від нового виробника Amino GmbH, Німеччина. Період повторного випробування входить до CEP і становить 48 місяців.</p> <p>Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській</p> |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | <p>фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2015-005-Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2015-005-Rev 01) для діючої речовини Methionine від затвердженого виробника AMINO GMBH. Зміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2014-063-Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2014-063-Rev 00) для діючої речовини Lysine (L-лізину моноацетат (L-лізін) від вже затвердженого виробника AJINOMOTO HEALTH AND NUTRITION NORTH AMERICA, INC., USA. Зміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ;</p> |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | <p>для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат на нестерильний АФІ, який буде використовуватися для виробництва стерильного лікарського засобу, якщо вода використовується на останніх етапах синтезу та матеріал не вільний від бактеріальних ендотоксинів - Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2019-213 - Rev 00 для діючої речовини Glucine (Кислота амінооцтова) від нового виробника CHATTEM CHEMICALS, INC.</p> <p>Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат на нестерильний АФІ, який буде використовуватися для виробництва стерильного лікарського засобу, якщо вода використовується на останніх етапах синтезу та матеріал не вільний від бактеріальних ендотоксинів - Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2016-114 - Rev 01 для діючої речовини Histidine від нового виробника AMINO GMBH. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що</p> |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                        | Заявник                    | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                              | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                  |                            |                 |                                                                                                                                                       |                  | включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - Введення періоду повторного випробування 36 місяців для діючої речовини Glycine (Кислота амінооцтова) від нового виробника CHATTEM CHEMICALS, INC.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |               |                                  |
| 8.    | <b>АНІДУЛОМЕ<br/>ДА</b>  | порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій, по 100 мг; 1 флакон з порошком в картонній коробці | Альмеда Фармасьюті калс АГ | Швейцарія       | контроль якості: Сіндан Фарма С.Р.Л., Румунія; виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Актавіс Італі С.п.А., Італія | Румунія/ Італія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Аліна Куку / Alina Cuci. Пропонована редакція: Ала Токарчук / Ala Tosargciuc. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Вовк Андрій Борисович. Пропонована редакція: Терновий Олександр Сергійович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | за<br>рецептом |               | UA/18490/01/01                   |
| 9.    | <b>АП-БІОЛІК</b>         | суспензія для                                                                                                    | ТОВ                        | Україна         | ТОВ "БІОЛІК ФАРМА"                                                                                                                                    | Україна          | внесення змін до реєстраційних                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | за             | Не            | UA/13091/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Заявник        | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------------|----------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          | ін'єкцій, 10 ОЗ/доза по 0,5 мл (1 доза) або 1 мл (2 дози) в ампулах; по 10 ампул разом з інструкцією для медичного застосування та скарифікатором упаковують в пачку з картону або по 5 ампул у блістері, по 2 блістери разом з інструкцією для медичного застосування та скарифікатором упаковують в пачку з картону. При пакуванні ампул з кільцем зламу або точкою зламу скарифікатор не вкладають. | "БІОЛІК ФАРМА" |                 |          |                  | матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серій) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення одного з виробників АФІ правцевий анатоксин АТ «Біомед» ім. І.І. Мечникова, Російська Федерація.<br>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни).<br>Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, зокрема вилучення інформації, зазначеної російською мовою. Зміни I типу - Адміністративні зміни. (інші зміни).<br>Зміна назви виробника АФІ, у зв'язку зі зміною заявника (власника реєстраційного посвідчення) та з метою створення групи компаній у фармацевтичній галузі на базі затвердженого виробничого майданчика АТ "БІОЛІК", та приведення адреси місцезнаходження виробника у відповідність до реєстру назв урбанонімів у м. Харкові.<br>Виробничі дільниці та усі виробничі операції залишаються незмінними.<br>Зміни I типу - Адміністративні зміни. (інші зміни). Зміна назви виробника ГЛЗ та приведення адреси місцезнаходження нового виробника у відповідність до реєстру назв урбанонімів у м. Харкові. Технологія виробництва, виробниче обладнання, виробничі дільниці та місце проведення контролю якості залишились незмінними. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни).<br>Внесення додаткової упаковки «по 5 ампул у блістері, по 2 блістери разом з інструкцією для медичного | рецептом       | підлягає      |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                          | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|-------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                    |                                     |                 |                                     |                  | застосування та скарифікатором у пачці» з відповідними змінами в розділ «Пакування» МКЯ ЛЗ. Первинний пакувальний матеріал не змінився.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                |               |                                  |
| 10.   | APIC                     | порошок для розчину для інфузій по 500 мг; 1 флакон з порошком в картонній коробці | Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед | Індія           | Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед | Індія            | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (значна зміна у процесі виробництва АФІ, що може мати істотний вплив на якість, безпеку або ефективність лікарського засобу). Додавання ще одного процесу виробництва АФІ Меропенем (стерильний) Процес-2. Затверджено Процес-1</p> <p>Запропоновано Процес-1 Процес-2</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зміна стосується всіх інших лікарських форм сукупного (комплексного) виробничого процесу). Введення додаткового розміру серії ГЛЗ 43,136 кг, що еквівалентно 64,000 флаконів.</p> <p>Затверджено 4,381 кг, що еквівалентно 6500 флаконів 10,110 кг, що еквівалентно 15000 флаконів 25,410 кг, що еквівалентно 37,700 флаконів</p> <p>Запропоновано 4,381 кг, що еквівалентно 6500 флаконів 10,110 кг, що еквівалентно 15000 флаконів 25,410 кг, що еквівалентно 37,700 флаконів 43,136 кг, що еквівалентно 64,000 флаконів</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> | за рецептом    |               | UA/12235/01/01                   |
| 11.   | APIC                     | порошок для розчину для                                                            | Сан Фармасьют                       | Індія           | Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | за рецептом    |               | UA/12235/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                              | Заявник                                           | Країна заявника | Виробник                          | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|-----------------|-----------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          | інфузій по 1 г; 1 флакон з порошком в картонній коробці                                                                                                | икал Індастріз Лімітед                            |                 |                                   |                  | якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (значна зміна у процесі виробництва АФІ, що може мати істотний вплив на якість, безпеку або ефективність лікарського засобу). Додавання ще одного процесу виробництва АФІ Меропенем (стерильний) Процес-2. Затверджено Процес-1<br>Запропоновано Процес-1<br>Процес-2<br>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зміна стосується всіх інших лікарських форм сукупного (комплексного) виробничого процесу). Введення додаткового розміру серії ГЛЗ 43,136 кг, що еквівалентно 64,000 флаконів.<br>Затверджено 4,381 кг, що еквівалентно 6500 флаконів<br>10,110 кг, що еквівалентно 15000 флаконів<br>25,410 кг, що еквівалентно 37,700 флаконів<br>Запропоновано 4,381 кг, що еквівалентно 6500 флаконів<br>10,110 кг, що еквівалентно 15000 флаконів<br>25,410 кг, що еквівалентно 37,700 флаконів<br>43,136 кг, що еквівалентно 64,000 флаконів<br>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. |                |               |                                  |
| 12.   | АРЛЕВЕРТ®                | таблетки; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 25 таблеток у | Менаріні Інтернешн ал Оперейшон с Люксембург С.А. | Люксембу рг     | Хенніг Арцнайміттель ГмбХ & Ко КГ | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | за рецептом    |               | UA/14331/01/01                   |



| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                            | Заявник            | Країна заявника | Виробник           | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------|--------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          | блістери; по 2 або 4 блістери в картонній коробці                                                                                    |                    |                 |                    |                  | для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2015-019 Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2015-019 Rev 01) для АФІ цинаризину від уже затвердженого виробника Fleming Laboratories Limited внаслідок вилучення одного із виробників проміжної продукції CKS PHARMA LABS PRIVATE 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) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2000-235 Rev 05 (затверджено: R1-CEP 2000-235 Rev 04) для АФІ дименгдринату від уже затвердженого виробника Chemische Fabrik Berg GmbH, Germany внаслідок оновлення методики випробування Benzene. |                |               |                                  |
| 13.   | БЕТФЕР 1А ПЛЮС           | порошок для розчину для ін'єкцій по 6000000 МО (30 мкг); 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою з розчинником по 1 мл (вода для | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна         | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Зміни у методах контролю "11.2. Кількісне визначення.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | за рецептом    |               | UA/15462/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                      | Заявник        | Країна заявника | Виробник                    | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------------|-----------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          | ін'єкцій стерильна) у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону; 4 флакони з порошком у комплекті з 4 ампулами з розчинником по 1 мл (вода для ін'єкцій стерильна) у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону |                |                 |                             |                  | Інтерферон бета-1а" у готовому лікарському засобі, а саме зміна підготовки випробуваного розчину, внесено метод наважок без зміни робочої концентрації; додано опис визначення середньої маси вмісту флакону. Умови виконання методу контролю залишилися без змін.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                |               |                                  |
| 14.   | ВАЗИТРЕН                 | розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл; по 5 мл в ампулі поліетиленовій; по 5 або 50 ампул в пачці з картону                                                                                                            | ТОВ "ФАРМАСЕЛ" | Україна         | повний цикл: ТОВ "ФАРМАСЕЛ" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). 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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Супрун Едуард Володимирович. Пропонована редакція: Богач Тетяна Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо | за рецептом    | Не підлягає   | UA/14521/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | <p>важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) заміна ділянки виробництва, на якій будуть здійснюватися будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) заміна ділянки виробництва, відповідальної за вторинне пакування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії. Заміна виробника, відповідального за контроль та випуск серії. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділі "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності", як наслідок - відповідні</p> |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | <p>зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (стерильні лікарські засоби) зміна геометричної форми та розміру ампул поліетиленових. Діюча редакція: розмір ампули: 19 мм x 18 мм x 63 мм. Пропонована редакція: розмір ампули: 14 мм x 12 мм x 84 мм. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення оформлення проекту МКЯ, відповідно до вимог внутрішньої нормативної документації ТОВ «ФАРМАСЕЛ» без зміни критеріїв прийнятності та методик контролю ГЛЗ. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) зміна методу випробування ГЛЗ за показником «Кількісне визначення натрію хлориду» з методу візуального титрування на більш точний та зручний метод потенціометричного титрування (ДФУ, 2.2.20) Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - 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) оновлення методу випробування ГЛЗ за показником «Супровідні домішки»</p> |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | <p>(ДФУ, 2.2.29), а саме приведення умов придатності хроматографічної системи до актуальних вимог ДФУ, 2.2.46. 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 (змін у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) актуалізація специфікації допоміжної речовини «Sodium hydroxide» згідно вимог монографії Ph.Eur 01/2017:0677.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (змін у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) актуалізація специфікації допоміжної речовини «Water for injection in bulk» згідно вимог монографії Ph.Eur 04/2017:0169.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (змін у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) актуалізація специфікації допоміжної речовини «Sodium chloride» згідно вимог монографії Ph.Eur 04/2021:0193. Зміни I типу - Адміністративні зміни.</p> |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | <p>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 виробництва АФІ</p> <p>Пентоксифілін Санека Фармасьютікалз а.с., Словацька Республіка у зв'язку із припиненням виробництва АФІ (затверджені виробники: Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед Індія, СУПРІЯ ЛАЙФСАЄНС ЛТД., Індія). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) приведення вимог специфікації показника «Механічні включення» до вимог ДФУ 2.9.19, метод 1. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.</p> <p>Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки. Введення додаткового пакування ампул по 5 мл – по 50 ампул у пачці із картону.</p> <p>Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Упаковка"- введення додаткового пакування ампул по 5 мл – по 50 ампул у пачці із картону.</p> <p>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження</p> |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                       | Заявник                          | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                                 |                                  |                 |                                                                                                                                                                                                         |                  | <p>допустимих меж) зміна розміру серії ГЛЗ, обумовлена технічними характеристиками технологічного обладнання, на якому формується серія ГЛЗ на дільниці виробника ТОВ «ФАРМАСЕЛ». Діюча редакція: 2000 л. Пропонована редакція: 150 л та 350 л. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) зміна вимог специфікації за показником «Сума домішок» при випуску. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування лікарського засобу, а саме вилучено викладення тексту російською мовою та зазначено логотип заявника/виробника. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</p> |                |               |                                  |
| 15.   | <b>ВАЛЬТРЕКС</b>         | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 6 таблеток у блістері; по 7 блістерів в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | Виробник нерозфасованого продукту: Глаксо Веллком С.А., Іспанія; Виробник для первинного та вторинного пакування, контролю та випуску серій: Делфарм Познань С.А., Польща; Глаксо Веллком С.А., Іспанія | Іспанія/Польща   | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) переклад тексту МКЯ на українську мову. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначна зміна у затвердженому методі випробування ГЛЗ ідентифікації допоміжної речовини магнію стеарату (якісна реакція), а саме зміна кількості таблеток, на яких проводять випробування. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначна зміна у</p>                                                                    | за рецептом    |               | UA/7835/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу   | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                 | Заявник                        | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                               | Країна виробника  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                            |                                                                                                                           |                                |                 |                                                                                                                                                                        |                   | затверджену методу випробування ГЛЗ ідентифікації допоміжної речовини повідону (якісна реакція), а саме зміна кількості розчинника кислоти хлористоводневої, який використовують для приготування випробовуваного зразка                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                |               |                                  |
| 16.   | <b>ВЕЗИКАР™</b>            | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці         | Астеллас Фарма Юроп Б.В.       | Нідерланди      | Астеллас Фарма Юроп Б.В.                                                                                                                                               | Нідерланди        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів Зміни у частоті подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС. | за рецептом    |               | UA/3763/01/01                    |
| 17.   | <b>ВЕЗИКАР™</b>            | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці        | Астеллас Фарма Юроп Б.В.       | Нідерланди      | Астеллас Фарма Юроп Б.В.                                                                                                                                               | Нідерланди        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів Зміни у частоті подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС. | за рецептом    |               | UA/3763/01/02                    |
| 18.   | <b>ВІНОРЕЛЬБІН "ЕБЕВЕ"</b> | концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 1 мл (10 мг) або 5 мл (50 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ | Австрія         | повний цикл виробництва: ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Австрія; випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; тестування: МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія; | Австрія/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | за рецептом    |               | UA/4020/01/01                    |



| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                               | Заявник                                                      | Країна заявника | Виробник                                                     | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                              |                 | тестування: Лабор ЛС СЕ & Ко.КГ, Німеччина                   |                  | Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2017-075 - Rev 01 для діючої речовини Vinorelbine tartrate від нового виробника JIANGSU HANSON PHARMACEUTICAL GROUP CO., LTD. (доповнення).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                |               |                                  |
| 19.   | <b>ВІОДІН</b>            | розчин наскірний 100 мг/мл, по 30 мл у флаконі, по 1 флакону, укупореному кришкою-піпеткою, у пачці; по 100 мл у флаконі, по 1 флакону, укупореному насадкою та кришкою, у пачці; по 1000 мл у флаконі, укупореному кришкою або крапельницею та кришкою | Приватне акціонерне товариство фармацевтична фабрика «Віола» | Україна         | Приватне акціонерне товариство фармацевтична фабрика «Віола» | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення).<br>Додавання нового виробника АФІ Повідон-йоду, а саме- Корпорація БАСФ, США (виробництво, упаковка, контроль серії); БАСФ СЕ, Німеччина (виробник, що відповідає за випуск серії) CEP R1-CEP 2008-179-Rev 00. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника).<br>Додавання нового постачальника кришки-піпетки. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці | без рецепта    |               | UA/19094/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                   | Заявник            | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Країна виробника                                        | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                             |                    |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                         | готового лікарського засобу (інші зміни). Розширення переліку типів піпеток вже затвердженого постачальника ТОВ «Фарммаш», Україна, а саме- додавання піпетки типу PP-SC18-TE-0157. Затверджено Піпетка типу 6.2, виробник ТОВ «Фарммаш». Запропоновано Піпетка типу 6.2, виробник ТОВ «Фарммаш» Піпетка типу PP-SC18-TE-0157, виробник ТОВ «Фарммаш»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                |               |                                  |
| 20.   | ГЕКСІКОН                 | песарії по 16 мг; по 5 песаріїв у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці з картону                                         | ТОВ «Ф3 «БІОФАРМА» | Україна         | ТОВ «Ф3 «БІОФАРМА»                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Україна                                                 | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва. Вилучення уточнення про передачу зразків ГЛЗ для контролю герметичності чарункової упаковки песаріїв ГЛЗ «Гексікон, песарії по 16 мг» у відділ контролю якості. Дані зміни зумовлені введенням в експлуатацію тестера герметичності пакування на дільниці виробництва м'яких форм. У зв'язку із цим контроль герметичності чарункової упаковки песаріїв буде здійснюватись безпосередньо на дільниці без залучення Відділу контролю якості. | без рецепта    |               | UA/15850/01/01                   |
| 21.   | ГЕМЛІБРА®                | розчин для ін'єкцій по 150 мг/1 мл; по 0,4 мл (60 мг) у флаконі; по 0,7 мл (105 мг) у флаконі; по 1 мл (150 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | ТОВ «Рош Україна»  | Україна         | виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості:<br>Чугай Фарма Мануфактуринг Ко, Лтд, Японія;<br>Самсунг БіоЛоджикс Ко, Лтд, Республіка Корея;<br>випробування контролю якості:<br>Чугай Фарма Мануфактуринг Ко, Лтд, Японія;<br>Рош Фарма АГ, Німеччина;<br>Рош Діагностикс ГмбХ, | Японія/<br>Республіка Корея/<br>Німеччина/<br>Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ 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 в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                         | за рецептом    | Не підлягає   | UA/16914/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                      | Заявник           | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Країна виробника                                        | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                |                   |                 | Німеччина;<br>випробування контролю якості, вторинне пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |               |                                  |
| 22.   | ГЕМЛІБРА®                | розчин для ін'єкцій по 30 мг/1 мл; по 1 мл (30 мг) у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці | ТОВ «Рош Україна» | Україна         | виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості:<br>Чугай Фарма Мануфактуринг Ко, Лтд, Японія;<br>Самсунг БіоЛоджикс Ко, Лтд, Республіка Корея;<br>випробування контролю якості:<br>Чугай Фарма Мануфактуринг Ко, Лтд, Японія;<br>Рош Фарма АГ, Німеччина;<br>Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина;<br>випробування контролю якості, вторинне пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Японія/<br>Республіка Корея/<br>Німеччина/<br>Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози". 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(е) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 1.1. Зміни внесені до частин: I «Загальна інформація» II CVII «Ідентифіковані та потенційні ризики», II CVIII «Резюме проблем | за рецептом    | Не підлягає   | UA/16914/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                   | Заявник           | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Країна виробника                                        | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                             |                   |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                         | безпеки» IV «Плани щодо післяреєстраційних досліджень ефективності», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» у зв'язку з переглядом важливих ризиків на підставі досліджень з безпеки.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                |               |                                  |
| 23.   | ГЕМЛІБРА®                | розчин для ін'єкцій по 150 мг/1 мл; по 0,4 мл (60 мг) у флаконі; по 0,7 мл (105 мг) у флаконі; по 1 мл (150 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | ТОВ «Рош Україна» | Україна         | виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості:<br>Чугай Фарма Мануфактуринг Ко, Лтд, Японія;<br>Самсунг БіоЛоджикс Ко, Лтд, Республіка Корея;<br>випробування контролю якості:<br>Чугай Фарма Мануфактуринг Ко, Лтд, Японія;<br>Рош Фарма АГ, Німеччина;<br>Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина;<br>випробування контролю якості, вторинне пакування, випуск серії:<br>Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Японія/<br>Республіка Корея/<br>Німеччина/<br>Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози". 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(е) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 1.1. Зміни внесені до частин: I «Загальна інформація» II CVII «Ідентифіковані та потенційні | за рецептом    | Не підлягає   | UA/16914/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                      | Заявник                | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Країна виробника                               | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                           |                                                                                                |                        |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                | ризиків», II CVIII «Резюме проблем безпеки» IV «Плани щодо післяреєстраційних досліджень ефективності», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» у зв'язку з переглядом важливих ризиків на підставі досліджень з безпеки.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |               |                                  |
| 24.   | ГЕМЛІБРА®                 | розчин для ін'єкцій по 30 мг/1 мл; по 1 мл (30 мг) у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці | ТОВ «Рош Україна»      | Україна         | виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості:<br>Чугай Фарма Мануфактуринг Ко, Лтд, Японія;<br>Самсунг БіоЛоджикс Ко, Лтд, Республіка Корея;<br>випробування контролю якості:<br>Чугай Фарма Мануфактуринг Ко, Лтд, Японія;<br>Рош Фарма АГ, Німеччина;<br>Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина;<br>випробування контролю якості, вторинне пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Японія/ Республіка Корея/ Німеччина/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, текст маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження                                                                                    | за рецептом    | Не підлягає   | UA/16914/01/01                   |
| 25.   | ГЕРБІОН® СИРОП ПЕРВОЦВІТУ | сироп, по 150 мл у флаконі; по 1 флакону разом з пластиковою мірною ложкою в картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія        | контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія;<br>виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія;<br>контроль серії: Кемійські інститут, Центр за валідаційське технологіє ін аналітико (ЦВТА), Словенія;<br>контроль серії: Нешінал Лабораторі оф Хелс, Інваромент Енд Фуд, Словенія                                                                               | Словенія                                       | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) виправлення технічної помилки, згідно п.2.4. п.п. 4 розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) у затверджених МКЯ ЛЗ, яка виникла під час внесення змін (переклад МКЯ на українську мову), а саме в специфікації за показником «Мікробіологічна чистота» помилково зазначена нижча норма загальної кількості аеробних мікроорганізмів (ТАМС) 1000 замість 10000. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного доосье. | без рецепта    |               | UA/9748/01/01                    |
| 26.   | ГІДРОХЛОРО ТІАЗИД         | порошок (субстанція) у                                                                         | ТОВ "Фарма             | Україна         | ІПКА Лабораторіс Лімітед                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Індія                                          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | -              |               | UA/18536/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                | Заявник                       | Країна заявника | Виробник                     | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------|------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          | подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування                                                                                        | Старт"                        |                 |                              |                  | якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-013 - Rev 06 (затверджено: R1-CEP 2004-013 - Rev 05). Як наслідок зі специфікації видалено показник N-Нітрозо-гідрохлоротіазид та відповідну методику контролю.                                                                                                                                                                                                                       |                |               |                                  |
| 27.   | ГЛЕНСПРЕЙ АКТИВ          | спрей назальний, дозований, суспензія по 75 або 150 доз у флаконі; по 1 флакону з дозуючим насосом-розпилювачем, закритим ковпачком, у картонній коробці | Д-р Редді'с Лабораторі с Лтд. | Індія           | Гленмарк Фармасьютікалз Лтд. | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Супутня зміна- Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози" (уточнення щодо очищення пристрою) відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Зміни внесені до тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу у п. 7. ІНШІ ОСОБЛИВІ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ щодо застосування та очищення пристрою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 | за рецептом    |               | UA/14550/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                               | Заявник                                                        | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                    | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                         |                                                                |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                             |                  | післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти" щодо безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                |               |                                  |
| 28.   | ГЛУТАРГІН                | таблетки по 0,75 г, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у картонній коробці | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» | Україна         | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії:<br>Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна;<br>всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії:<br>Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів). Супутня зміна- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) введення додаткового виробника готового лікарського засобу - ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна для упаковки: № 30 (10x3) у блістерах. Зміни внесені в розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки | без рецепта    | підлягає      | UA/4022/02/03                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                               | Заявник                                                        | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                    | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                         |                                                                |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                             |                  | лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії.<br>Додавання виробника - ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна що відповідає за контроль якості та випуск серії ЛЗ для упаковки: № 30 (10x3) у блістерах. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" у зв'язку з введенням додаткової виробничої дільниці та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. |                |               |                                  |
| 29.   | ГЛУТАРГІН                | таблетки по 0,25 г, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці | ТОВАРИСТВО з ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» | Україна         | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії:<br>Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна;<br>всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії:<br>Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів). Супутня зміна- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу                                   | без рецепта    | підлягає      | UA/4022/02/01                    |



| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)           | Заявник            | Країна заявника | Виробник                                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------|--------------------|-----------------|-----------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                     |                    |                 |                                                     |                  | (дільниця для первинного пакування) введення додаткового виробника готового лікарського засобу - ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна для упаковки: № 30 (10х3) у блістерах. Зміни внесені в розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії. Додавання виробника - ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна що відповідає за контроль якості та випуск серії ЛЗ для упаковки: № 30 (10х3) у блістерах. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" у зв'язку з введенням додаткової виробничої дільниці та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткового розміру серії (90 кг) готового лікарського засобу для нової дільниці виробництва ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна |                |               |                                  |
| 30.   | ГОНАЛ-Ф®                 | порошок для розчину для ін'єкцій по 75 МО (5,5 мг); | Арес Трейдинг С.А. | Швейцарія       | Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн, Швейцарія; | Швейцарія/Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | за рецептом    |               | UA/4113/01/03                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Заявник            | Країна заявника | Виробник                   | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------|----------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          | № 1: 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 1 мл у попередньо заповненому шприці, 1 голкою для розчинення та 1 голкою для введення у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у картонній коробці; № 10: 5 флаконів з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 1 мл у 5 попередньо заповнених шприцах, 5 голками для розчинення та 5 голками для введення у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в картонній коробці |                    |                 | Мерк Сероно С.п.А., Італія |                  | Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (змін у умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) Внесення змін у протокол післяреєстраційного вивчення стабільності розчинника (вода для ін'єкцій по 1 мл у попередньо заповненому шприці), яким комплектується упаковка з лікарським засобом. Діюча редакція: 30°C ± 2°C, 65%±5% (відн.вол.) Пропонована редакція: 30°C ± 2°C, 75%±5% (відн.вол.). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (змін у затвердженому протоколі стабільності) Введення змін до затвердженого протоколу стабільності розчинника, яким комплектується упаковка з ЛЗ, та перегляд показників для вивчення стабільності з урахуванням того, як вони характеризують стабільність, а саме: вилучення показників «Хлориди», «Сульфати», «Амоній», «Кальцій та магній» та додавання показника «Кислотність або лужність». Також передбачається вилучення показника «рН», у відповідності до чинної монографії Ph.Eur. Частота тестування в запропонованому протоколі стабільності змінюється таким чином, щоб перевіряти всі параметри, що вказують на стабільність, щонайменше один раз на рік через 0, 12, 24 і 36 місяців. Показники «Нітрати» та «Залишок при випарюванні» будуть тестуватися в специфікації розчинника тільки при випуску |                |               |                                  |
| 31.   | ГРИПГО ХОТМІКС®          | гранули для орального розчину зі смаком полуниці по 5 г у саше, по 5 або по 10, або по 20, або по 50 саше у картонній                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна         | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД     | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | без рецепта    | підлягає      | UA/16501/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          | упаковці                                  |         |                 |          |                  | <p>повідомлень про побічні реакції. Введення змін проятгом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних).</p> <p>Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Колдрекс хотрем® лимон) . Введення змін проятгом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" щодо безпеки</p> |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                    | Заявник            | Країна заявника | Виробник               | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------|------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                              |                    |                 |                        |                  | застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом). Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.5. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з приведенням до референтного лікарського засобу (Колдрекс хотрем® лимон)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                |               |                                  |
| 32.   | ГРИПГО ХОТМІКС®          | гранули для орального розчину зі смаком лимона по 5 г у саше, по 5 або по 10, або по 20, або по 50 саше у картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна         | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо повідомлень про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування" | без рецепта    | підлягає      | UA/16502/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                     | Заявник                | Країна заявника | Виробник                                                                   | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                               |                        |                 |                                                                            |                  | та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Колдрекс хотрем® лимон) . Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" щодо безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом). Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.5. Зміни внесені до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з приведенням до референтного лікарського засобу (Колдрекс хотрем® лимон) |                |               |                                  |
| 33.   | ГРИПОЦИТРОН ЛОР          | спрей для ротової порожнини, по 30 мл у балоні, забезпеченому | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | без рецепта    |               | UA/11005/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                  | Заявник                                 | Країна заявника | Виробник                 | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-----------------|--------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          | клапаном-насосом, насадкою-розпилювачем та захисним ковпачком; по 1 балону в картонній коробці             | ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» |                 |                          |                  | фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2013-148 - Rev 00 для АФІ Хлорбутанолу гемігідрату від нового альтернативного виробника JSC OLAINFARM, Latvia.                                                                                                                                                                                                        |                |               |                                  |
| 34.   | ДЕПІОФЕН                 | розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 1 касеті у картонній пачці      | ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед    | Мальта          | Лабораторіос Нормон С.А. | Іспанія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 1.1 Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація» V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (додаток 2) у зв'язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини декскетопрофен на підставі рекомендацій PRAC, що розміщені на офіційному сайті ЄМА та на офіційному сайті ДЕЦ, що є рутинними заходами з мінімізації ризиків. Резюме Плану управління ризиками версія 1.1 додається. | за рецептом    |               | UA/13589/02/01                   |
| 35.   | ДЕПІОФЕН                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці | ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед    | Мальта          | Лабораторіос Нормон С.А. | Іспанія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | за рецептом    |               | UA/13589/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                    | Заявник            | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Країна виробника        | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                    |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                         | погоджений з компетентним органом) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 1.1 Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація» V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (додаток 2) у зв'язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини декскетопрофен на підставі рекомендацій PRAC, що розміщені на офіційному сайті ЄМА та на офіційному сайті ДЕЦ, що є рутинними заходами з мінімізації ризиків. Резюме Плану управління ризиками версія 1.1 додається. |                |               |                                  |
| 36.   | ДИФЕРЕЛІН®               | порошок по 3,75 мг та розчинник для суспензії для ін'єкцій пролонгованого вивільнення; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником по 2 мл (маніт (Е 421), вода для ін'єкцій) в ампулі, шприцом для одноразового використання та двома голками (у блістерній упаковці) у картонній коробці | ІПСЕН ФАРМА        | Франція         | <b>Порошок:</b> Виробництво та пакування: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція; Гамма-випромінювання: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція<br>або<br>СТЕРІДЖЕНІКС ІТАЛІЯ С.П.А., Італія<br>або<br>СТЕРІДЖЕНІКС БЕЛЬГІЯ СА (Флерус), Бельгія;<br>Вторинне пакування, контроль якості та випуск лікарського засобу: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція;<br><b>Розчинник:</b> Виробництво, первинне пакування та контроль якості: СЕНЕКСІ, Франція; Вторинне пакування та випуск серії: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція | Франція/Італія/Бельгія/ | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування первинної упаковки лікарського засобу в п. 4. «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ», пункт «ІНША ІНФОРМАЦІЯ, ЩО ВКАЗУЄТЬСЯ НА БЛІСТЕРНІЙ УПАКОВЦІ», п. 6. «ІНШЕ», та у текст маркування вторинної упаковки в п. 17. «ІНШЕ». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                          | за рецептом    |               | UA/0695/01/02                    |
| 37.   | ДІКЛОСЕЙФ®               | емульсійний гель для зовнішнього застосування 1,16 %, по 30 г, по 50 г або по 100 г у тубі, по 1 тубі у картонній упаковці                                                                                                                                                                   | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна         | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Індія                   | 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                                                                                                                                              | без рецепта    | підлягає      | UA/16445/02/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                    | Заявник            | Країна заявника | Виробник               | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------|------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                              |                    |                 |                        |                  | (затверджено: термін придатності 2 роки; запропоновано: термін придатності 3 роки). Зміни внесені в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження<br>Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) збільшення розміру серії ЛЗ у зв'язку з оптимізацією використання виробничого обладнання (без зміни технології виробництва та промислового обладнання)<br>(затверджено: розмір серії : 30 кг 30 г в тубі (1000 уп.) 50 г в тубі (600 уп.) 100 г в тубі (300 уп.), розмір серії: 600 кг 30 г в тубі (20000 уп.) 50 г в тубі (12000 уп.) 100 г в тубі (6000 уп.); запропоновано: 30 кг 30 г в тубі (1000 уп.) 50 г в тубі (600 уп.) 100 г в тубі (300 уп.), розмір серії: 600 кг 30 г в тубі (20000 уп.) 50 г в тубі (12000 уп.) 100 г в тубі (6000 уп.) розмір серії: 1200 кг 30 г в тубі (40000 уп.) 50 г в тубі (24000 уп.) 100 г в тубі (12000 уп.)). |                |               |                                  |
| 38.   | ДІКЛОСЕЙФ®               | супозиторії по 100 мг; по 5 супозиторіїв у стрипі, по 1 або по 2 стрипи у картонній упаковці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна         | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) Збільшення розміру серії ГЛЗ до 10 разів (введення додаткового розміру серії 600 кг), у зв'язку з оптимізацією використання обладнання при виробництві готового лікарського засобу (без зміни технології виробництва та промислового обладнання). Затверджено Розмір серії: 30 кг, 150 кг. Запропоновано Розмір серії: 30 кг (№ 5х1 – 4800 упаковок; № 5х2 – 2400 упаковок) 150 кг (№ 5х1 – 24000 упаковок; № 5х2 –                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | за рецептом    |               | UA/16445/01/01                   |



| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                 | Заявник                | Країна заявника | Виробник               | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------|------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                           |                        |                 |                        |                  | 12000 упаковок) 600 кг (№ 5x1 – 96000 упаковок; № 5x2 – 48000 упаковок)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                |               |                                  |
| 39.   | ДІКЛОСЕЙФ® ФОРТЕ         | емульсійний гель для зовнішнього застосування 2,32 % по 30 г, по 50 г або по 100 г у тубі, по 1 тубі у картонній упаковці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»     | Україна         | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія            | 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 (затверджено: термін придатності 2 роки; запропоновано: термін придатності 3 роки). Зміни внесені в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження<br>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - збільшення розміру серії ЛЗ у зв'язку з оптимізацією використання виробничого обладнання (без зміни технології виробництва та промислового обладнання) (затверджено: розмір серії: 30 кг 30 г в тубі (1000 уп.) 50 г в тубі (600 уп.) 100 г в тубі (300 уп.), розмір серії: 600 кг 30 г в тубі (20000 уп.) 50 г в тубі (12000 уп.) 100 г в тубі (6000 уп.); запропоновано: 30 кг 30 г в тубі (1000 уп.) 50 г в тубі (600 уп.) 100 г в тубі (300 уп.), розмір серії: 600 кг 30 г в тубі (20000 уп.) 50 г в тубі (12000 уп.) 100 г в тубі (6000 уп.) розмір серії: 1200 кг 30 г в тубі (40000 уп.) 50 г в тубі (24000 уп.) 100 г в тубі (12000 уп.)). | без рецепта    | підлягає      | UA/16445/02/02                   |
| 40.   | ДОЛАРЕН®                 | таблетки № 4 (4x1) - по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в паперовому                                                 | Наброс Фарма Пвт. Лтд. | Індія           | Наброс Фарма Пвт. Лтд. | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | за рецептом    |               | UA/1004/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                                | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                               | Країна виробника    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                                                                                         | конверті; № 200 (4x50) - по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в паперовому конверті; по 50 паперових конвертів у картонній коробці; № 10 - по 10 таблеток у блістерах; № 10 (10x1) - по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; № 100 ((10x1)x10) - по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 10 коробок в коробці; № 100 (10x10) - по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці |                                 |                 |                                                                                                                                                                                        |                     | готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) введення додаткового розміру серії ГЛЗ 2000 000 таблеток (1400,00 кг) в доповнення до вже затвердженого розміру серії 1000 000 таблеток (700,00 кг).                                                                                |                |               |                                  |
| 41.   | <b>ДОЛУТЕГРА ВІР 50 МГ, ЛАМІВУДИН 300 МГ ТА ТЕНОФОВІР У ДИЗОПРОКСИЛУ ФУМАРАТ 300 МГ</b> | таблетки, вкриті плівковою оболонкою (50 мг/300 мг/300 мг); по 30 або по 90 таблеток у пластиковому контейнері, що містить два саше з силікагелем; по 180 таблеток у пластиковому контейнері, що містить три саше з силікагелем                                                                                                                                                                                                                 | 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 (вилучення упаковки певного розміру). Вилучення певних видів упаковок. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | за рецептом    | Не підлягає   | UA/17323/01/01                   |
| 42.   | <b>ЕКЗОДЕРИЛ® ЛАК</b>                                                                   | лак для нігтів лікувальний, 5 % розчин, по 2,5 мл або 5 мл у флаконі; по 1 флакону разом з 10 лопаточками, 30 тампонами для очищення та 30                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | ТОВ "Сандоз Україна"            | Україна         | дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, тестування: Пауль В. Бейверс ГмбХ, Німеччина; | Словенія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії)                | без рецепта    |               | UA/13688/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                   | Заявник                                                        | Країна заявника | Виробник                                                                      | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          | пилочками для нігтів у пачці з картону                                                      |                                                                |                 | тестування:<br>ІФП Приватес Інститут фур<br>Продуктуалітат ГмбХ,<br>Німеччина |                  | Додавання альтернативного виробника для проведення контролю якості - ІФП Приватес Інститут фур Продуктуалітат ГмбХ (Вагнер-Регену-Стр. 8, 12489 Берлін, Німеччина) / IFP Privates Institut fur Produktqualitat GmbH (Wagner-Regeny-Str. 8 12489 Berlin, Germany).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                |               |                                  |
| 43.   | ЕКЗО-ТІФІН               | розчин нашкірний, 10 мг/мл, in bulk по 10 л або по 50 л у бочці                             | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"    | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду).<br>Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.<br>Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна.<br>Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.<br>Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду. | -              |               | UA/18287/02/01                   |
| 44.   | ЕКЗО-ТІФІН               | розчин нашкірний, 10 мг/мл по 8 мл або по 20 мл у флаконі, по 1 флакону у коробці з картону | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"    | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | без рецепта    |               | UA/18288/02/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                    | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                             | Заявник              | Країна заявника | Виробник                  | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------|---------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                                             |                                                                                                                                       |                      |                 |                           |                  | 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).<br>Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.<br>Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна.<br>Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.<br>Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду. |                |               |                                  |
| 45.   | <b>ЕКСТРАКТ РОЗТОРОПШ І ПЛЯМИСТОЇ СУХИЙ</b> | порошок (субстанція) у мішках подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування                                               | АТ "Фармак"          | Україна         | Євромед, С.А.             | Іспанія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна типу акціонерного товариства, найменування та назви вулиці за місцезнаходженням Товариства.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | -              |               | UA/17563/01/01                   |
| 46.   | <b>ЕКСТРАКТ РУТКИ ЛІКАРСЬКОЇ СУХИЙ</b>      | порошок (субстанція) у мішках тришарових алюмінієвих для фармацевтичного застосування                                                 | АТ "Фармак"          | Україна         | Фінцельберг ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна типу акціонерного товариства, найменування та назви вулиці за місцезнаходженням Товариства.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | -              |               | UA/17564/01/01                   |
| 47.   | <b>ЕКСТРАНІЛ</b>                            | розчин для перитонеального діалізу; по 2,5 л розчину у пластиковому мішку, обладнаному ін'єкційним портом і з'єднувачем, вкладеному у | Бакстер Хелскеа С.А. | Ірландія        | Бакстер Хелскеа С.А.      | Ірландія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу в п. 8. «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ», п. 12. «НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ», п. 13. «НОМЕР СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | за рецептом    |               | UA/3426/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                          | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          | <p>прозорий пластиковий пакет; по 4 комплекти у картонній коробці; по 2,5 л розчину у пластиковому мішку, обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей і Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 4 комплекти у картонній коробці; по 2,0 л розчину у пластиковому мішку, обладнаному ін'єкційним портом і з'єднувачем, вкладеному у прозорий пластиковий пакет; по 5 комплектів у картонній коробці; по 2,0 л розчину у пластиковому мішку, обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей і Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 5 комплектів у картонній коробці</p> |         |                 |          |                  | ЗАСОБУ», п. 17. «ІНШЕ». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                   | Заявник                                                    | Країна заявника | Виробник                                                                                                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
| 48.   | ЕПЛЕРЕНОН                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, in bulk: по 20 000 або по 42 000, або по 45 000 таблеток у подвійних поліетиленових пакетах | ПАТ "Київмедпрепарат"                                      | Україна         | Адамед Фарма С.А.                                                                                                   | Польща           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в методах контролю МКЯ ЛЗ за показниками «Кількісне визначення» та «Ідентифікація титану діоксиду». | -              |               | UA/14298/01/01                   |
| 49.   | ЕПЛЕРЕНОН                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, in bulk: по 20 000 або по 42 000, або по 45 000 таблеток у подвійних поліетиленових пакетах | ПАТ "Київмедпрепарат"                                      | Україна         | Адамед Фарма С.А.                                                                                                   | Польща           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в методах контролю МКЯ ЛЗ за показниками «Кількісне визначення» та «Ідентифікація титану діоксиду». | -              |               | UA/14298/01/02                   |
| 50.   | ЕРОТЕКС                  | супозиторії вагінальні із запахом лаванди по 18,9 мг; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи у пачці з картону                             | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" | Україна         | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" (повний цикл виробництва, випуск серії; контроль якості) | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучення інформації, зазначеної російською мовою. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.                                           | без рецепта    |               | UA/4026/01/01                    |
| 51.   | ЕРОТЕКС                  | супозиторії вагінальні із запахом троянди по 18,9 мг; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи у пачці з картону                             | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" | Україна         | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" (повний цикл виробництва, випуск серії; контроль якості) | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучення інформації, зазначеної російською мовою. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.                                           | без рецепта    |               | UA/4027/01/01                    |
| 52.   | ЕРОТЕКС                  | супозиторії вагінальні із запахом лимона по 18,9 мг; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи у пачці з картону                              | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" | Україна         | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" (повний цикл виробництва, випуск серії; контроль якості) | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучення                                                                                                                                                  | без рецепта    |               | UA/4028/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                        | Заявник      | Країна заявника | Виробник       | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------------|----------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                  |              |                 |                |                  | інформації, зазначеної російською мовою. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                |               |                                  |
| 53.   | ЕСПА-ТИБОЛ®              | таблетки по 2,5 мг, по 28 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Еспарма ГмбХ | Німеччина       | Ліндофарм ГмбХ | Німеччина        | 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 (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу, а саме - заміна «the printed Aluminium blister foil» на «Aluminium blister foil with nitrocellulose-free lacquers». Матеріал та специфікація залишаються без змін. Єдина відмінність у складі зовнішньої лакової ґрунтовки друкованої фольги для блістерів (введення лаків без нітроцелюлози). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)). Вилучення показника (термозварювальне покриття) зі специфікації фольги, оскільки товщина та склад термозварювального покриття може залежати від типу фольги та її виробника, але не впливає на проникність упаковки, показник визнаний несуттєвим. Крім того, постійно перевіряється загальна маса фольги, її функціональність в процесі пакування, а проникність контролюється в регулярних дослідженнях стабільності ГЛЗ. 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). Незначне розширення меж критеріїв прийнятності для параметру | за рецептом    |               | UA/17004/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                     | Заявник            | Країна заявника | Виробник               | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------|------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                               |                    |                 |                        |                  | “Grammage” алюмінієвої фольги, у зв'язку з введенням нової лакової ґрунтовки (без вмісту нітрозамінів) для друкованої фольги. Затверджено Grammage 62.3 g/m2 +/- 7% . Запропоновано Grammage 62.0 g/m2 +/- 10%                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                |               |                                  |
| 54.   | ЗОНІК                    | капсули тверді по 25 мг; по 14 капсул у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна         | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) Збільшення розміру серії ГЛЗ до 10 разів (введення додаткового розміру серії 500 000 капсул), у зв'язку з оптимізацією використання обладнання при виробництві готового лікарського засобу (без зміни технології виробництва та промислового обладнання). Затверджено: Капсули по 25 мг Розмір серії: 135 000 капсул № 14 кап. по 2 блістери – 4821 уп. № 14 кап. по 4 блістери – 2410 уп. Запропоновано: Капсули по 25 мг Розмір серії: 135 000 капсул № 14 кап. по 2 блістери – 4821 уп. № 14 кап. по 4 блістери – 2410 уп. Розмір серії 500 000 капсул № 14 кап. по 2 блістери – 17857 уп. № 14 кап. по 4 блістери – 8928 уп. | за рецептом    |               | UA/19526/01/01                   |
| 55.   | ЗОНІК                    | капсули тверді по 50 мг; по 14 капсул у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна         | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) Збільшення розміру серії ГЛЗ до 10 разів (введення додаткового розміру серії 400 000 капсул), у зв'язку з оптимізацією використання обладнання при виробництві готового лікарського засобу (без зміни технології виробництва та промислового обладнання). Затверджено: Капсули по 50 мг Розмір серії: 135 000 капсул № 14 кап. по 2                                                                                                                                                                                                                                                                                              | за рецептом    |               | UA/19526/01/02                   |



| № п/п | Назва лікарського засобу                                        | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                         | Заявник                           | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                    | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                                                                 |                                                                                                                   |                                   |                 |                                                                                                                                                             |                  | блістери – 4821 уп. № 14 кап. по 4 блістери – 2410 уп. Запропоновано: Капсули по 50 мг Розмір серії: 135 000 капсул № 14 кап. по 2 блістери – 4821 уп. № 14 кап. по 4 блістери – 2410 уп. Розмір серії 400 000 капсул № 14 кап. по 2 блістери – 14285 уп. № 14 кап. по 4 блістери – 1742 уп.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                |               |                                  |
| 56.   | ІБУМЕНТ                                                         | гель по 50 г у тубі, по 1 тубі у пачці                                                                            | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна         | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"                                                                                                                           | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Введення додаткового тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу із зазначенням 2D-коду у п. 17 ІНШЕ. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | без рецепта    |               | UA/17281/01/01                   |
| 57.   | ІНГАЛІПТ-Н                                                      | спрей для ротової порожнини, по 30 г у балоні; по 1 балону з розпилювачем та захисним ковпачком у пачці з картону | ТОВ "Мікрофарм"                   | Україна         | ТОВ "Мікрофарм"                                                                                                                                             | 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 заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Муравйова Оксана Олександрівна. Пропонована редакція: Юстин Марія Іванівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. | без рецепта    |               | UA/0938/01/01                    |
| 58.   | ІНФЛУВАК® (INFLUVAC®) ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГРИПУ, ПОВЕРХНЕВ | суспензія для ін'єкцій; по 0,5 мл суспензії для ін'єкцій у попередньо наповненому одноразовому                    | Абботт Біолоджікал з Б.В.         | Нідерланди      | контроль «final bulk» (стерильність та бактеріальні ендотоксини); первинне та вторинне пакування ГЛЗ; контроль серії ГЛЗ (крім ідентифікації та кількісного | Нідерланди       | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | за рецептом    |               | UA/13027/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу        | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)               | Заявник                                  | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------------|---------------------------------------------------------|------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       | <b>ИИ АНТИГЕН, ІНАКТИВОВАНА</b> | шприці; по 1 або 10 шприців у картонній коробці         |                                          |                 | визначення гемаглютиніну (ГА); тест на стабільність); випуск серії ГЛЗ Абботт Біолоджікалз Б.В., Нідерланди виробництво «final bulk»; контроль «final bulk» (крім тесту на стерильність); контроль серії ГЛЗ (ідентифікація та кількісне визначення гемаглютиніну (ГА), бактеріальні ендотоксини) Абботт Біолоджікалз Б.В., Нідерланди |                  | (інші зміни) Зміна у специфікації голок. Затверджено: Tubing: ISO 9626<br>Запропоновано: Tubing: All requirements from ISO 9626 are applicable, except for the outer diameter (OD) of the needle which must meet the following requirements: OD min 0,48 mm ODmax 0,53 mm Редакційні виправлення у розділі 3.2.P.7.<br>Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення параметра специфікації, який може мати суттєвий вплив на якість АФІ та/або готового лікарського засобу)<br>Видалення показника «Sodium citrate» із специфікації Monovalent Bulk Vaccine                                                                                                                                                                                              |                |               |                                  |
| 59.   | <b>КАЛІЮ ХЛОРИДУ РОЗЧИН 4%</b>  | розчин для інфузій 4 % по 50 мл або по 100 мл у пляшках | Приватне акціонерне товариство "Інфузія" | Україна         | Приватне акціонерне товариство "Інфузія"                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування | за рецептом    | Не підлягає   | UA/9407/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу          | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                              | Заявник                                  | Країна заявника | Виробник                                 | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------------|------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                                   |                                                                        |                                          |                 |                                          |                  | лікарського засобу, а також внесено уточнення у розділ "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" без зміни коду АТХ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                |               |                                  |
| 60.   | <b>КАЛІЮ ХЛОРИДУ РОЗЧИН 7,5 %</b> | розчин для інфузій 7,5 %, по 10 мл або 20 мл у флаконах скляних        | Приватне акціонерне товариство "Інфузія" | Україна         | Приватне акціонерне товариство "Інфузія" | Україна          | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що потребують нової реєстрації - додавання нової сили дії/розведення лікарського засобу (затверджено: КАЛІЮ ХЛОРИДУ РОЗЧИН 4 %, розчин для інфузій, 100 мл розчину містять калію хлориду 4,0 г, по 50 мл або по 100 мл у пляшках).</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p> | за рецептом    | Не підлягає   | UA/9407/01/02                    |
| 61.   | <b>КАМЕТОН</b>                    | аерозоль; по 30 г у балоні аерозольному; по 1 балону в пачці з картону | ТОВ "Мікрофарм"                          | Україна         | ТОВ "Мікрофарм"                          | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | без рецепта    |               | UA/0939/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                               | Заявник                                             | Країна заявника | Виробник                                       | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                         |                                                     |                 |                                                |                  | особи, 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: Муравйова Оксана Олександрівна. Пропонована редакція: Юстин Марія Іванівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                |               |                                  |
| 62.   | КЕДОЛ                    | розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл по 2 мл препарату в ампулі; по 50 ампул у картонній коробці; по 5 ампул у блістері, по 1 або 2 блістери у картонній коробці                                             | Товариство з обмеженою відповідальністю "Беркана +" | Україна         | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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: Зінченко Марія Володимирівна. Пропонована редакція: Чубарева Олена Євгенівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. | за рецептом    |               | UA/17035/01/01                   |
| 63.   | КЛАРІСКАН                | розчин для ін'єкцій, 279,30 мг/мл (0,5 ммоль/мл) по 10 мл, по 15 мл, по 20 мл у скляних флаконах; по 10 флаконів в картонній коробці; по 50 мл, по 100 мл у поліпропіленових флаконах, по 10 флаконів в | Джіл Хелскеа АС                                     | Норвегія        | Джіл Хелскеа АС                                | Норвегія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) Звуження допустимих меж для контролю у процесі виробництва ГЛЗ за показником Total Aerobic Microbial Count перед обробкою у автоклаві із                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | за рецептом    |               | UA/19528/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                 | Заявник               | Країна заявника | Виробник                                                                                                                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          | картонний коробці                                                                         |                       |                 |                                                                                                                                     |                  | 300 КУО/100 мл до 100 КУО/100 мл. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміни, які стосуються виробничого процесу у реальному часі або випуску за параметрами для готового лікарського засобу - Пропонується впровадження програми забезпечення стерильності шляхом параметричного випуску ГЛЗ на заміну рутинного тестування ГЛЗ у скляних та поліпропіленових флаконах.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                |               |                                  |
| 64.   | КОНФУНДУС®               | таблетки по 25 мг/250 мг; по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у картонній упаковці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»    | Україна         | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД                                                                                                              | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючих речовин карбідопи/леводопи згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом    | Не підлягає   | UA/18054/01/01                   |
| 65.   | КО-ПРЕНЕЛІЯ®             | таблетки, 4 мг/1,25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у паці                    | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна         | ПАТ "Київмедпрепарат" (виробництво з продукції in bulk фірми-виробника Атлантик Фарма – Продусьйос Фармасьютікас, С.А., Португалія) | 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)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | За рецептом    |               | UA/17442/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                              | Заявник               | Країна заявника | Виробник                                                                                                                             | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                        |                       |                 |                                                                                                                                      |                  | Адміністративна зміна вилучення виробника діючої речовини<br>Периндоприлу тертбутиламіну: "Aurobindo Pharma Limited", Індія.<br>Залишається альтернативний виробник діючої речовини<br>Периндоприлу тертбутиламіну: Rolado Outsourcing S.L.", Іспанія. Зміни I типу -<br>Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності<br>виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості.<br>(діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - Зміна назви та адреси виробника in bulk Фармалабор Продуктос Фармасьютікас С.А., Португалія. Зміна відбулась у зв'язку з приведенням до GMP сертифікату.                                                                                                                                                                                                                                                |                |               |                                  |
| 66.   | КО-ПРЕНЕЛІЯ®             | таблетки, 8 мг/2,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна         | ПАТ "Київмедпрепарат" (виробництво з продукції in bulk фірми-виробника Атлантік Фарма – Продуксьйос Фармасьютікас, С.А., Португалія) | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу -<br>Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє)<br>Адміністративна зміна вилучення виробника діючої речовини<br>Периндоприлу тертбутиламіну: "Aurobindo Pharma Limited", Індія.<br>Залишається альтернативний виробник діючої речовини<br>Периндоприлу тертбутиламіну: Rolado Outsourcing S.L.", Іспанія. Зміни I типу -<br>Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності<br>виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості.<br>(діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи | За рецептом    |               | UA/17442/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                             | Заявник               | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                       |                       |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                  | випуск серій) - Зміна назви та адреси виробника in bulk Фармалабор Продутос Фармасьютікос С.А., Португалія. Зміна відбулась у зв'язку з приведенням до GMP сертифікату.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                |               |                                  |
| 67.   | КО-ПРЕНЕЛІЯ®             | таблетки, 4 мг/1,25 мг in bulk: по 10 таблеток у блістері; №6000 в коробці (по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці; по 200 пачок у коробці) | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна         | виробництво готової лікарської форми, первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Атлантик Фарма - Продусьйос Фармасьютікас, С.А., Португалія; виробництво готової лікарської форми, первинне та вторинне пакування, контроль серії: Фармалабор Продутос Фармасьютікос С.А., Португалія | Португалія       | 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, не включаючи випуск серій) - Зміна назви та адреси виробника Фармалабор Продутос Фармасьютікос С.А., Португалія, відповідального за виробництво готової лікарської форми, первинне та вторинне пакування, контроль серії. Зміна відбулась у зв'язку з приведенням до GMP сертифікату. 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) - Адміністративна зміна вилучення виробника діючої речовини Периндоприлу тертбутиламіну: "Aurobindo Pharma Limited", Індія. Залишається альтернативний виробник діючої речовини Периндоприлу тертбутиламіну: Rolado Outsourcing S.L., Іспанія. | -              |               | UA/17441/01/01                   |
| 68.   | КО-ПРЕНЕЛІЯ®             | таблетки, 8 мг/2,5 мг, in bulk: по 10 таблеток у блістері; №6000 в коробці (по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці; по 200 пачок у          | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна         | виробництво готової лікарської форми, первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Атлантик Фарма - Продусьйос Фармасьютікас, С.А.,                                                                                                                                                      | Португалія       | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | -              |               | UA/17441/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                             | Заявник               | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          | коробці)                                                                                                                                              |                       |                 | Португалія;<br>виробництво готової лікарської форми, первинне та вторинне пакування, контроль серії:<br>Фармалабор Продутос Фармасьютікос С.А., Португалія                                                                                                                                                           |                  | проведення контролю якості.<br>(діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - Зміна назви та адреси виробника Фармалабор Продутос Фармасьютікос С.А., Португалія, відповідального за виробництво готової лікарської форми, первинне та вторинне пакування, контроль серії.<br>Зміна відбулась у зв'язку з приведенням до GMP сертифікату.<br>Зміни І типу - Адміністративні зміни.<br>Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) -<br>Адміністративна зміна вилучення виробника діючої речовини<br>Периндоприлу тертбутиламіну: "Aurobindo Pharma Limited", Індія.<br>Залишається альтернативний виробник діючої речовини<br>Периндоприлу тертбутиламіну: Rolado Outsourcing S.I.", Іспанія. |                |               |                                  |
| 69.   | КО-ПРЕНЕЛІЯ®             | таблетки, 4 мг/1,25 мг in bulk: по 10 таблеток у блістері; №6000 в коробці (по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці; по 200 пачок у коробці) | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна         | виробництво готової лікарської форми, первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії:<br>Атлантик Фарма – Продусьйонс Фармасьютікас, С.А., Португалія;<br>виробництво готової лікарської форми, первинне та вторинне пакування, контроль серії:<br>Фармалабор-Продутос Фармасьютікос, С.А., Португалія | Португалія       | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) зміни у розділі «Специфікація» МКЯ ЛЗ обумовлені необхідністю виправлення технічної помилки в перекладі специфікації, а саме: відсутності у перекладі посилання на періодичність контролю показників «Стиранність» та «Однорідність маси половинок таблеток»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | за рецептом    |               | UA/17441/01/01                   |
| 70.   | КО-ПРЕНЕЛІЯ®             | таблетки, 8 мг/2,5 мг, in bulk: по 10 таблеток у блістері; №6000 в коробці (по 10 таблеток у                                                          | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна         | виробництво готової лікарської форми, первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії:                                                                                                                                                                                                                  | Португалія       | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) зміни у розділі                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | за рецептом    |               | UA/17441/01/02                   |



| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                            | Заявник                   | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                              | Країна виробника    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Рекламування*  | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | блістери; по 3<br>блістери в пачці; по<br>200 пачок у<br>коробці)                                                                    |                           |                 | Атлантік Фарма –<br>Продусьйонс<br>Фармасьютікас, С.А.,<br>Португалія;<br>виробництво готової<br>лікарської форми,<br>первинне та вторинне<br>пакування, контроль серії:<br>Фармалабор-Продутос<br>Фармасьютікос, С.А.,<br>Португалія |                     | «Специфікація» МКЯ ЛЗ обумовлені<br>необхідністю виправлення технічної<br>помилки в перекладі специфікації, а<br>саме: відсутності у перекладі<br>посилання на періодичність контролю<br>показників «Стиранність» та<br>«Однорідність маси половинок<br>таблеток»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                |                |                                  |
| 71.   | КО-СЕНТОР®               | таблетки, вкриті<br>плівковою<br>оболонкою, 50<br>мг/12,5 мг; по 10<br>таблеток у блистері;<br>по 3 блистери в<br>картонній упаковці | ВАТ<br>"Гедеон<br>Ріхтер" | Угорщина        | ВАТ "Гедеон Ріхтер"<br>(випуск серії), Угорщина;<br>ТОВ "Гедеон Ріхтер<br>Польща", Польща<br>(контроль якості, дозвіл на<br>випуск серії;<br>виробництво<br>нерозфасованого<br>продукту, первинна<br>упаковка, вторинна<br>упаковка)  | Угорщина/<br>Польща | внесення змін до реєстраційних<br>матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо<br>безпеки/ефективності та<br>фармаконагляду. Зміна у короткій<br>характеристиці лікарського засобу,<br>тексті маркування та інструкції для<br>медичного застосування на підставі<br>регулярно оновлюваного звіту з<br>безпеки лікарського засобу, або<br>досліджень з безпеки застосування<br>лікарського засобу в<br>післяреєстраційний період, або як<br>результат оцінки звіту з досліджень,<br>проведених відповідно до плану<br>педіатричних досліджень (PIP) (інші<br>зміни) - Зміни внесено до інструкції<br>для медичного застосування<br>лікарського засобу у розділи<br>"Фармакологічні властивості" (щодо<br>безпеки), "Показання" (редагування),<br>"Взаємодія з іншими лікарськими<br>засобами та інші види взаємодій",<br>"Особливості застосування", "Побічні<br>реакції" відповідно до оновленої<br>інформації з безпеки діючої речовини<br>Введення змін протягом 6-ти місяців з<br>дати затвердження. Зміни І типу -<br>Зміни щодо безпеки/ефективності та<br>фармаконагляду. Зміни у короткій<br>характеристиці лікарського засобу,<br>тексті маркування та інструкції для<br>медичного застосування<br>генеричних/гібридних/біоподібних<br>лікарських засобів після внесення тієї<br>самої зміни на референтний препарат<br>(зміна не потребує надання жодних<br>нових додаткових даних) - Зміни<br>внесено до інструкції для медичного<br>застосування лікарського засобу у<br>розділи "Особливості застосування", | за<br>рецептом | Не<br>підлягає | UA/10087/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                        | Заявник             | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                               | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                  |                     |                 |                                                                                                                                                                                                        |                  | "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (HYZAAR® 50/12,5; 100/12,5; 100/25 TABLETS) Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                |               |                                  |
| 72.   | КО-СЕНТОР®               | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 мг/25 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина        | ВАТ "Гедеон Ріхтер" (випуск серії), Угорщина; ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща (контроль якості, дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка) | Угорщина/Польща  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості" (щодо безпеки), "Показання" (редагування), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (HYZAAR® 50/12,5; 100/12,5; 100/25 TABLETS) Введення змін протягом 6- | за рецептом    | Не підлягає   | UA/10087/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                              | Заявник                      | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                               | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
| 73.   | КО-СЕНТОР®               | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер"          | Угорщина        | ВАТ "Гедеон Ріхтер" (випуск серії), Угорщина; ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща (контроль якості, дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка) | Угорщина/Польща  | ти місяців з дати затвердження.<br>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни).<br>Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості" (щодо безпеки), "Показання" (редагування), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (змін не потребує надання жодних нових додаткових даних).<br>Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (HYZAAR® 50/12,5; 100/12,5; 100/25 TABLETS). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом    | Не підлягає   | UA/10087/01/03                   |
| 74.   | КРЕМГЕН                  | мазь; по 15 г або 30 г у тубі; по 1 тубі в                                                                             | Спільне українсько-угорсько- | Україна         | Спільне українсько-іспанське підприємство                                                                                                                                                              | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | за рецептом    |               | UA/2099/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                 | Заявник                                 | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          | пачці                                                                                                                     | іспанське підприємство "Сперко Україна" |                 | "Сперко Україна" (повний цикл виробництва, випуск серії; контроль якості)                                                                       |                  | безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучення інформації, зазначеної російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                |               |                                  |
| 75.   | КСИЛОНЕКС                | спрей назальний, розчин дозований, 1 мг/мл, по 10 мл у полімерному флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в пачці з картону | ТОВ "Мікрофарм"                         | Україна         | ТОВ "Мікрофарм"                                                                                                                                 | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Муравйова Оксана Олександрівна. Пропонована редакція: Юстин Марія Іванівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. | без рецепта    |               | UA/19571/01/01                   |
| 76.   | КСИЛО-ТЕВА               | спрей назальний, розчин 0,5 мг/мл; по 10 мл у скляному флаконі з дозатором; по 1 флакону у картонній коробці              | ТОВ «Тева Україна»                      | Україна         | Меркле ГмбХ (дільниця, яка відповідає за виробництво препарату in bulk, пакування та випуск серій; дільниця, яка відповідає за контроль якості) | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) зміна в процесі виробництва ГЛЗ, а саме на етапі «Batch preparation» замість заданого значення температури (temperature control 20°C) пропонується вказати близький до нього діапазон (temperature control 18 °C - 20°C), що обумовлено технічними та                                                                                                                                                                                                                                                                      | без рецепта    |               | UA/8161/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | <p>технологічними обмеженнями. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) редакційні зміни в п.3.2.Р.3.3.Опис виробничого процесу та його контролю для покращення викладення інформації. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) вилучення несуттєвого випробування «Density 20°C» в процесі виробництва, оскільки наразі включено вимогу щодо двох випробувань густини (одне проводиться згідно інструкцій з виробництва, друге відповідно до специфікації в процесі виробництва).</p> <p>Пропонується проводити випробування тільки відповідно до специфікації контролю в процесі виробництва. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) вилучення несуттєвого випробування «Filling volume» в процесі виробництва, оскільки це технічний параметр для налаштування фасувальної машини. Регламентованим випробуванням в процесі виробництва для контролю наповнення є показник «Обем, що витягається», і він залишається незмінним. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші</p> |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                 | Заявник            | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                           |                    |                 |                                                                                                                                                 |                  | зміни) зміна посилання на метод для показника «Vessel» в специфікації контролю в процесі виробництва, а саме з методу Ph.Eur. на Visual, оскільки контейнери перевіряють візуально. Додатково, незначні редакційні зміни в п.3.2.Р.3.2.Склад на серію, п.3.2.Р.3.3.Опис виробничого процесу та його контролю, п.3.2.Р.3.4. Контроль критичних стадій та проміжної продукції                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                |               |                                  |
| 77.   | КСИЛО-ТЕВА               | спрей назальний, розчин 1 мг/мл по 10 мл у скляному флаконі з дозатором; по 1 флакону у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна         | Меркле ГмбХ (дільниця, яка відповідає за виробництво препарату in bulk, пакування та випуск серій; дільниця, яка відповідає за контроль якості) | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) зміна в процесі виробництва ГЛЗ, а саме на етапі «Batch preparation» замість заданого значення температури (temperature control 20°C) пропонується вказати близький до нього діапазон (temperature control 18 °C - 20°C), що обумовлено технічними та технологічними обмеженнями. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) редакційні зміни в п.3.2.Р.3.3.Опис виробничого процесу та його контролю для покращення викладення інформації. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) вилучення несуттєвого випробування «Density 20°C» в процесі виробництва, оскільки наразі включено вимогу щодо двох випробувань густини (одне | без рецепта    |               | UA/8161/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                              | Заявник                  | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                 | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                        |                          |                 |                                                                                                                                                                          |                  | <p>проводиться згідно інструкцій з виробництва, друге відповідно до специфікації в процесі виробництва).</p> <p>Пропонується проводити випробування тільки відповідно до специфікації контролю в процесі виробництва. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) вилучення несуттєвого випробування «Filling volume» в процесі виробництва, оскільки це технічний параметр для налаштування фасувальної машини. Регламентованим випробуванням в процесі виробництва для контролю наповнення є показник «Обєм, що витягається», і він залишається незмінним. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) зміна посилання на метод для показника «Vessel» в специфікації контролю в процесі виробництва, а саме з методу Ph.Eur. на Visual, оскільки контейнери перевіряють візуально. Додатково, незначні редакційні зміни в п.3.2.Р.3.2.Склад на серію, п.3.2.Р.3.3.Опис виробничого процесу та його контролю, п.3.2.Р.3.4. Контроль критичних стадій та проміжної продукції</p> |                |               |                                  |
| 78.   | КСТАНДІ                  | капсули по 40 мг по 28 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонному футлярі; по 4 картонних футляри у картонній пачці | Астеллас Фарма Юроп Б.В. | Нідерланди      | виробництво bulk: Каталент Фарма Солюшнс, ЛЛС, США; первинне пакування: АндерсонБрекон Інк., США; вторинне пакування, випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди | США/ Нідерланди  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміни у частоті та датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки<br>Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 1 рік. Кінцева дата для                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | за рецептом    |               | UA/14503/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                | Заявник     | Країна заявника | Виробник                                                                             | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                          |             |                 |                                                                                      |                  | включення даних до РОЗБ - 30.08.2018 р. Дата подання - 08.11.2018 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 30.08.2023 р. Дата подання - 28.11.2023 р.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                |               |                                  |
| 79.   | ЛІКВЕСТІЯ®               | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг; по 14 таблеток у блістерах, по 2 або 4 блістери у пачці  | АТ "Фармак" | Україна         | АТ "Фармак" (виробництво з продукції in bulk фірми-виробника Дженефарм С.А., Греція) | 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, не включаючи випуск серій). Зміна назви та адреси виробника форми in bulk, у зв'язку з приведенням у відповідність до оновленого сертифіката GMP. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме випущення інформації, зазначеної російською мовою, уточнююча інформація щодо логотипу та незначні редакційні правки. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | за рецептом    | Не підлягає   | UA/17565/01/01                   |
| 80.   | ЛІКВЕСТІЯ®               | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг; по 14 таблеток у блістерах, по 2 або 4 блістери у пачці | АТ "Фармак" | Україна         | АТ "Фармак" (виробництво з продукції in bulk фірми-виробника Дженефарм С.А., Греція) | 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, не включаючи випуск серій). Зміна назви та адреси виробника форми in bulk, у зв'язку з приведенням у відповідність до оновленого сертифіката GMP. Термін                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | за рецептом    | Не підлягає   | UA/17565/01/02                   |



| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                         | Заявник     | Країна заявника | Виробник       | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------------|----------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                   |             |                 |                |                  | введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучення інформації, зазначеної російською мовою, уточнююча інформація щодо логотипу та незначні редакційні правки. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                |               |                                  |
| 81.   | ЛІКВЕСТІЯ®               | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, in bulk: 550 або 600 або 650 блістерів у коробці  | АТ "Фармак" | Україна         | Дженефарм С.А. | Греція           | 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 in bulk, у зв'язку з приведенням у відповідність до оновленого сертифіката GMP. Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Видалення тексту, що зазначається російською мовою з маркування in bulk. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | -              |               | UA/17566/01/01                   |
| 82.   | ЛІКВЕСТІЯ®               | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг, in bulk: 480 або 520 або 560 блістерів у коробці | АТ "Фармак" | Україна         | Дженефарм С.А. | Греція           | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | -              |               | UA/17566/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                        | Заявник              | Країна заявника | Виробник                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------|-------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                  |                      |                 |                                     |                  | виробника in bulk, у зв'язку з приведенням у відповідність до оновленого сертифіката GMP. Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Видалення тексту, що зазначається російською мовою з маркування in bulk. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                |               |                                  |
| 83.   | ЛІРИКА                   | капсули по 50 мг; по 21 капсулі у блістері; по 1 або по 4 блістери в картонній коробці           | Віатріс Спешелті ЛЛС | США             | Пфайзер Менюфектуринг Дойчленд ГмБХ | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Заявник та його місцезнаходження. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси виробника ГЛЗ, у зв'язку з приведенням адреси до зазначеної у оновленій ліцензії та GMP сертифікаті. Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються не змінними. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | за рецептом    | Не підлягає   | UA/3753/01/05                    |
| 84.   | ЛІРИКА                   | капсули по 75 мг; по 14 або по 21 капсулі у блістері; по 1 або по 4 блістери в картонній коробці | Віатріс Спешелті ЛЛС | США             | Пфайзер Менюфектуринг Дойчленд ГмБХ | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Заявник та його місцезнаходження. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | за рецептом    | Не підлягає   | UA/3753/01/04                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                         | Заявник              | Країна заявника | Виробник                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------|-------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                   |                      |                 |                                     |                  | <p>провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси виробника ГЛЗ, у зв'язку з приведенням адреси до зазначеної у оновленій ліцензії та GMP сертифікаті. Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються не змінними.</p> <p>Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                |               |                                  |
| 85.   | ЛІРИКА                   | капсули по 150 мг; по 14 або по 21 капсулі у блістері; по 1 або по 4 блістери в картонній коробці | Віатріс Спешелті ЛЛС | США             | Пфайзер Менюфектуринг Дойчленд ГмбХ | Німеччина        | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Заявник та його місцезнаходження. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси виробника ГЛЗ, у зв'язку з приведенням адреси до зазначеної у оновленій ліцензії та GMP сертифікаті. Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються не змінними.</p> <p>Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.</p> | за рецептом    | Не підлягає   | UA/3753/01/02                    |
| 86.   | ЛІРИКА                   | капсули по 300 мг; по 21 капсулі у блістері; по 1 або по 4 блістери в картонній коробці           | Віатріс Спешелті ЛЛС | США             | Пфайзер Менюфектуринг Дойчленд ГмбХ | Німеччина        | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Заявник та його місцезнаходження. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | за рецептом    | Не підлягає   | UA/3753/01/06                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                           | Заявник         | Країна заявника | Виробник                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|-------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                     |                 |                 |                                     |                  | найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси виробника ГЛЗ, у зв'язку з приведенням адреси до зазначеної у оновленій ліцензії та GMP сертифікаті. Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються не змінними.<br>Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                |               |                                  |
| 87.   | ЛІРИКА                   | капсули по 50 мг; по 21 капсулі у блистері, по 1 або 4 блистери в картонній коробці | Анджон ЮС 1 ЛЛС | США             | Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмБХ | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" (залежність) відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, | за рецептом    | Не підлягає   | UA/3753/01/05                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | <p>проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції"(суїцидальна поведінка) відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" (важкі шкірні реакції, ТЕН) відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" (паркінсонізм) відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. 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(е) подальшого обґрунтування новими додатковим</p> |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                         | Заявник         | Країна заявника | Виробник                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|-------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                   |                 |                 |                                     |                  | даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 13.2. Зміни внесені до частин: II «Специфікація з безпеки»: Модуль CII «Доклінічна частина специфікації з безпеки», Модуль CIV «Популяції, які не вивчались під час клінічних випробувань», Модуль CV «Післяреєстраційний досвід», Модуль CVI «Додаткові вимоги України, ЄС до специфікації з безпеки», Модуль CVII «Ідентифіковані та потенційні ризики», Модуль CVIII «Резюме проблем безпеки» III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» 2, 3, 4, 8 у зв'язку з завершенням PASS дослідження A0081359 щодо характеристики наслідків впливу прегабаліну при вагітності та видаленням ризиків «відсутньої інформації». Резюме плану управління ризиками версія 13.2 додається. |                |               |                                  |
| 88.   | ЛІРИКА                   | капсули по 150 мг; по 14 або по 21 капсулі у блістері; по 1 або по 4 блістери в картонній коробці | Анджон ЮС 1 ЛЛС | США             | Пфайзер Менюфектурінг Дойчленд ГмБХ | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | за рецептом    | Не підлягає   | UA/3753/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | <p>зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" (залежність) відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" (суїцидальна поведінка) відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" (важкі шкірні реакції, ТЕН) відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як</p> |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | <p>результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" (паркінсонізм) відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. 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(е) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 13.2. Зміни внесені до частин: II «Специфікація з безпеки»: Модуль CII «Доклінічна частина специфікації з безпеки», Модуль CIV «Популяції, які не вивчались під час клінічних випробувань», Модуль CV «Післяреєстраційний досвід», Модуль CVI «Додаткові вимоги України, ЄС до специфікації з безпеки», Модуль CVII «Ідентифіковані та потенційні ризики», Модуль CVIII «Резюме проблем безпеки» III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» 2, 3, 4, 8 у зв'язку з завершенням PASS дослідження A0081359 щодо характеристики наслідків впливу</p> |                |               |                                  |



| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                            | Заявник         | Країна заявника | Виробник                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|-------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                      |                 |                 |                                     |                  | прегабаліну при вагітності та видаленням ризиків «відсутньої інформації». Резюме плану управління ризиками версія 13.2 додається.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |               |                                  |
| 89.   | ЛІРИКА                   | капсули по 300 мг; по 21 капсулі у блістері, по 1 або 4 блістери в картонній коробці | Анджон ЮС 1 ЛЛС | США             | Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" (залежність) відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 (PIR) (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції"(суїцидальна поведінка) відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - | за рецептом    | Не підлягає   | UA/3753/01/06                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | <p>Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" (важкі шкірні реакції, ТЕН) відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" (паркінсонізм) відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. 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(е) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є. Введення змін протягом 6-ти місяців</p> |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                             | Заявник         | Країна заявника | Виробник                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|-------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                       |                 |                 |                                     |                  | після затвердження. Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 13.2. Зміни внесені до частин: II «Специфікація з безпеки»: Модуль CII «Доклінічна частина специфікації з безпеки», Модуль CIV «Популяції, які не вивчались під час клінічних випробувань», Модуль CV «Післяреєстраційний досвід», Модуль CVI «Додаткові вимоги України, ЄС до специфікації з безпеки», Модуль CVII «Ідентифіковані та потенційні ризики», Модуль CVIII «Резюме проблем безпеки» III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» 2, 3, 4, 8 у зв'язку з завершенням PASS дослідження A0081359 щодо характеристики наслідків впливу прегабаліну при вагітності та видаленням ризиків «відсутньої інформації». Резюме плану управління ризиками версія 13.2 додається.                                       |                |               |                                  |
| 90.   | ЛІРИКА                   | капсули по 75 мг; по 14 капсул у блістері, по 1 або 4 блістери в картонній коробці, по 21 капсулі у блістері, по 1 або 4 блістери в картонній коробці | Анджон ЮС 1 ЛЛС | США             | Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмБХ | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" (залежність) відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій | за рецептом    | Не підлягає   | UA/3753/01/04                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | <p>характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції"(суїцидальна поведінка) відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" (важкі шкірні реакції, ТЕН) відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" (паркінсонізм) відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після</p> |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу                          | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                         | Заявник         | Країна заявника | Виробник        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                                                   |                                                                                                   |                 |                 |                 |                  | затвердження. Зміни II типу - Зміни 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) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до матеріалів реєстраційного досяє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 13.2. Зміни внесені до частин: II «Специфікація з безпеки»: Модуль CII «Доклінічна частина специфікації з безпеки», Модуль CIV «Популяції, які не вивчалися під час клінічних випробувань», Модуль CV «Післяреєстраційний досвід», Модуль CVI «Додаткові вимоги України, ЄС до специфікації з безпеки», Модуль CVII «Ідентифіковані та потенційні ризики», Модуль CVIII «Резюме проблем безпеки» III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» 2, 3, 4, 8 у зв'язку з завершенням PASS дослідження A0081359 щодо характеристики наслідків впливу прегабаліну при вагітності та видаленням ризиків «відсутньої інформації». Резюме плану управління ризиками версія 13.2 додається. |                |               |                                  |
| 91.   | ЛОРАНГІН®<br>ХЛОРГЕКСИ<br>ДИН 3<br>ВІТАМІНОМ<br>С | таблетки для застосування у ротовій порожнині; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з | ТОВ "Тернофарм" | Україна         | ТОВ "Тернофарм" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви ГЛЗ у зв'язку із ребрендингом препарату. Затверджено: Септалор®                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | без рецепта    | підлягає      | UA/5655/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                   | Заявник          | Країна заявника | Виробник                                                                                    | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          | картону                                                                                                     |                  |                 |                                                                                             |                  | Запропоновано: Лорангін® хлоргексидин з вітаміном С                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                |               |                                  |
| 92.   | <b>МЕДИКСИКА М</b>       | розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл, по 1,5 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону                         | М.БІОТЕК ЛІМІТЕД | Велика Британія | ХЕЛП С.А.                                                                                   | Греція           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. | за рецептом    | Не підлягає   | UA/15703/01/01                   |
| 93.   | <b>МЕДОПРАМ®</b>         | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Медокемі ЛТД     | Кіпр            | Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр;<br>Фармацевтіш Аналітіш Лабораторіум Дуівен Б.В., Нідерланди | Кіпр/ Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені в текст маркування на первинній та вторинній упаковці, а саме уточнення викладення інформації щодо дати виробництва, дати терміну придатності, номеру серії та номеру РП, уточнення логотипу заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміни внесені щодо назви лікарського засобу. Затверджено: МЕДОПРАМ. Запропоновано: МЕДОПРАМ®. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                         | за рецептом    | Не підлягає   | UA/14937/01/02                   |
| 94.   | <b>МЕДОПРАМ®</b>         | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у                   | Медокемі ЛТД     | Кіпр            | Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр;<br>Фармацевтіш Аналітіш Лабораторіум Дуівен Б.В., Нідерланди | Кіпр/ Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені в текст маркування на первинній та вторинній упаковці, а                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | за рецептом    | Не підлягає   | UA/14937/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                 | Заявник              | Країна заявника | Виробник                                                                                 | Країна виробника  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          | картонній коробці                                                                                                         |                      |                 |                                                                                          |                   | саме уточнення викладення інформації щодо дати виробництва, дати терміну придатності, номеру серії та номеру РП, уточнення логотипу заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміни внесені щодо назви лікарського засобу. Затверджено: МЕДОПРАМ. Запропоновано: МЕДОПРАМ®. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                  |                |               |                                  |
| 95.   | МЕДОПРАМ®                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці                | Медокемі ЛТД         | Кіпр            | Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр; Фармацевтіш Аналітіш Лабораторіум Дуівен Б.В., Нідерланди | Кіпр/ Нідерланди  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені в текст маркування на первинній та вторинній упаковці, а саме уточнення викладення інформації щодо дати виробництва, дати терміну придатності, номеру серії та номеру РП, уточнення логотипу заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміни внесені щодо назви лікарського засобу. Затверджено: МЕДОПРАМ. Запропоновано: МЕДОПРАМ®. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом    | Не підлягає   | UA/14937/01/01                   |
| 96.   | МЕЛІТОР®                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 4 блістери в коробці з картону | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є | Франція         | Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія          | Франція/ Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміни у частоті та датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 1 рік. Дата подання - 29.04.2018 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки. Дата подання - 19.05.2024 р.                                                                                                              | за рецептом    |               | UA/4972/01/01                    |
| 97.   | МЕНОВАЗИН                | розчин для                                                                                                                | АТ                   | Україна         | АТ "Лубнифарм"                                                                           | Україна           | внесення змін до реєстраційних                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | без            | підлягає      | UA/8824/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                     | Заявник                                                        | Країна заявника | Виробник                                                                   | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          | зовнішнього застосування, спиртовий по 40 мл або по 100 мл у флаконах скляних або полімерних; по 50 мл у кулькових флаконах                                                   | "Лубнифарм"                                                    |                 |                                                                            |                  | матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми. Додавання нового полімерного контейнера, а саме флаконів з поліетилентерефталату по 40 мл та по 100 мл (типу ФВП-55А, ФВП-100), що комплектуються кришками з контролем першого розкриття з поліетилену низького тиску (типу КФ2-2), з відповідними змінами у р. «Упаковка». Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з введенням додаткових упаковок, як наслідок - затвердження тексту маркування додаткових упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                 | рецепта        | ас            |                                  |
| 98.   | МЕРКАЗОЛІЛ -ЗДОРОВ'Я     | таблетки по 5 мг по 50 або 100 таблеток у контейнері пластмасовому; по 1 контейнеру в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 5 або 10 блістерів у картонній коробці | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Шевченко Олена | за рецептом    |               | UA/4882/01/01                    |



| № п/п | Назва лікарського засобу       | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                         | Заявник                                                        | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                     | Країна виробника  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                                |                                                                                                                                                                                                   |                                                                |                 |                                                                                                                                                                                                              |                   | Ігорівна.<br>Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                |               |                                  |
| 99.   | <b>МЕТОКЛОПР АМІД-ЗДОРОВ'Я</b> | таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або 5 блістерів у картонній коробці                                                                                                             | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"                                                                                                                                   | Україна           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна.<br>Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду. | за рецептом    |               | UA/4973/02/01                    |
| 100.  | <b>МЕТОТРЕКСАТ "ЕБЕВЕ"</b>     | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл (10 мг), по 5 мл (50 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 0,75 мл (7,5 мг), по 1 мл (10 мг), по 1,5 мл (15 мг), по 2 мл (20 мг) у попередньо | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ                                  | Австрія         | повний цикл виробництва: ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Австрія; випуск серії: 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 (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме конкретизовано інформацію щодо логотипу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | за рецептом    |               | UA/0513/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                       | Заявник             | Країна заявника | Виробник                             | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------|--------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          | заповненому шприці; по 1 або по 5 попередньо заповнених шприців у картонній коробці разом зі стерильною ін'єкційною голкою та серветками        |                     |                 |                                      |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                |               |                                  |
| 101.  | МІДІАНА                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 21 таблетці у блістері; по 1 або 3 блістери разом з картонним футляром для зберігання блістера в пачці | BAT "Гедеон Ріхтер" | Угорщина        | BAT "Гедеон Ріхтер"                  | Угорщина         | 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 - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2022-278-Rev 00 для діючої речовини Drospirenone, Process 2 від уже затвердженого виробника BAT «Гедеон Ріхтер», Угорщина (Gedeon Richter Plc., Hungary) у додаток до діючих CEP (R1-CEP 2009-402-Rev 00; R0-CEP 2021-508-Rev 00). | за рецептом    |               | UA/11296/01/01                   |
| 102.  | МОЗЕТРОКС                | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 мг; по 1 флакону з ліофілізатом в картонній коробці                                                    | М.БІОТЕК ЛІМІТЕД    | Велика Британія | РЕЛАЙНС ЛАЙФ САЙНСЕС ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу в п. 3. «НОМЕР СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ», п. 4. «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ», п. 6. «ІНШЕ» та до тексту маркування вторинної упаковки в п. 8. «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ», п. 12. «НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ», п. 13. «НОМЕР СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | за рецептом    |               | UA/18339/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                      | Заявник                                                        | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
| 103.  | МОЗЕТРОКС                | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 3,5 мг; по 1 флакону з ліофілізатом в картонній коробці                                                                 | М.БІОТЕК ЛІМІТЕД                                               | Велика Британія | РЕЛАЙНС ЛАЙФ САЙНСЕС ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Індія            | ЗАСОБУ», п. 17. «ІНШЕ». внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу в п. 3. «НОМЕР СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ», п. 4. «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ», п. 6. «ІНШЕ» та до тексту маркування вторинної упаковки в п. 8. «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ», п. 12. «НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ», п. 13. «НОМЕР СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ», п. 17. «ІНШЕ».                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | за рецептом    |               | UA/18339/01/02                   |
| 104.  | МОМЕТАЗОН -ЗДОРОВ'Я      | спрей назальний дозований, суспензія, 50 мкг/дозу, по 60 доз або по 140 доз у флаконі зі спреї-насосом та захисним ковпачком; по 1 флакону у коробці з картону | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» | Україна         | контроль якості, випуск серії:<br>Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я",<br>Україна;<br>всі стадії виробництва, випуск серії:<br>Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я",<br>Україна;<br>контроль якості:<br>Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП",<br>Україна | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду. | за рецептом    |               | UA/18999/01/01                   |
| 105.  | МОФІЦИН                  | розчин для інфузій,                                                                                                                                            | ТЕХНОПАК                                                       | Ірландія        | АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Греція           | внесення змін до реєстраційних                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | за             | Не            | UA/19742/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                    | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|---------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          | 400 мг/250 мл по 250 мл розчину у флаконах, по 1 флакону у картонній коробці | МАНУФЕКЧЕ ЛІМІТЕД               |                 |                                 |                  | матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (затверджено: термін придатності 4 роки; запропоновано: термін придатності 5 років). Зміни внесені в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                  | рецептом       | підлягає      |                                  |
| 106.  | МУЦИТУС                  | капсули по 300 мг, по 6 капсул у стрипі; по 2 або по 5 стрипів в упаковці    | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія           | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) зміна кількісного складу допоміжних речовин, а саме збільшено кількість натрію крохмальглікату та зменшено кількість целюлози мікроскопічної. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) зміни у виробничому процесі, а саме: - на етапі «Сухе змішування» додано допоміжну речовину натрію крохмальглікат та зменшено кількість целюлози мікрокристалічної; - на етапі «Лубрикація» збільшено кількість допоміжної речовини целюлози мікрокристалічної. | за рецептом    |               | UA/5589/01/02                    |
| 107.  | МУЦИТУС                  | капсули по 150 мг, по 6 капсул у стрипі; по 2 або по 5 стрипів в упаковці    | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія           | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) зміна кількісного складу допоміжних речовин, а саме збільшено кількість натрію                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | за рецептом    |               | UA/5589/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу   | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                   | Заявник            | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                            |                                                                                                                                             |                    |                 |                                                                                                                                                                                                                     |                  | крохмальглікату та зменшено кількість целюлози мікроступічної. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) зміни у виробничому процесі, а саме: - на етапі «Сухе змішування» додано допоміжну речовину натрію крохмальглікат та зменшено кількість целюлози мікроступічної; - на етапі «Лубрикація» збільшено кількість допоміжної речовини целюлози мікроступічної.                                                                                                                                                   |                |               |                                  |
| 108.  | НЕБІАР® ПЛЮС               | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці                                     | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна         | ПАТ "Київмедпрепарат" (виробництво (фасування) з продукції in bulk фірми-виробника Файн Фудс енд Фармасьютікалс Н.Т.М. С.П.А., Італія (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії)) | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника. Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2021-403 - Rev 00 для АФІ небіволулу гідрохлориду від вже затвердженого виробника Hetero Drugs Limited, Індія. | за рецептом    |               | UA/17352/01/01                   |
| 109.  | НЕБІВОЛОЛ/ГІДРОХЛОЛТ ІАЗИД | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/12,5 мг, in bulk: 21000 таблеток у поліетиленовому пакеті; по 1 пакету в поліетиленовий пакет | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна         | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Файн Фудс енд Фармасьютікалс Н.Т.М. С.П.А.                                                                                              | Італія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | -              |               | UA/17339/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                         | Заявник           | Країна заявника | Виробник      | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------|---------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                   |                   |                 |               |                  | виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2021-403 - Rev 00 для АФІ небіволулу гідрохлориду від вже затвердженого виробника Hetero Drugs Limited, Індія                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                |               |                                  |
| 110.  | НЕВАНАК®                 | краплі очні, суспензія, 1 мг/мл, по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону в коробці з картоном | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія       | Алкон-Куврьор | Бельгія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Вилучення торгівельної марки флакону-капельниці "Дроп-Тейнер®" з розділу «Упаковка» МКЯ ЛЗ, оскільки розділ 3.2.Р.7 досьє, затверджений в референтній країні, ніколи не містив торгівельну марку "Дроп-Тейнер®" для опису первинного пакування, тому заявник хоче привести запропоновану інформацію в Україні, до затвердженої у референтній країні. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Упаковка» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу (видалення назви торгової марки «Дроп-Тейнер®» з опису первинного пакування). Також внесено уточнення щодо логотипу заявника у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом    | Не підлягає   | UA/13522/01/01                   |
| 111.  | НЕВАНАК®                 | краплі очні, суспензія, 3 мг/мл, по 3 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону в коробці з картоном | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія       | Алкон-Куврьор | Бельгія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Вилучення торгівельної марки флакону-капельниці "Дроп-Тейнер®" з розділу «Упаковка» МКЯ ЛЗ, оскільки розділ 3.2.Р.7 досьє, затверджений в референтній країні, ніколи не містив торгівельну марку "Дроп-Тейнер®" для опису первинного пакування, тому заявник хоче привести запропоновану інформацію в Україні, до затвердженої у референтній країні. Зміни внесені в інструкцію для медичного                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | за рецептом    | Не підлягає   | UA/13522/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                | Заявник                    | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                       | Країна виробника  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                          |                            |                 |                                                                                                                                                                                                                                                |                   | застосування лікарського засобу у розділ «Упаковка» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу (видалення назви торгової марки «Дроп-Тейнер®» з опису первинного пакування). Також внесено уточнення щодо логотипу заявника у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |               |                                  |
| 112.  | НІЗОРАЛ®                 | шампунь, 20 мг/г; по 25 мл або по 60 мл у пляшці; по 1 пляшці в картонній коробці        | СТАДА Арцнайміттель АГ     | Німеччина       | виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості лікарського засобу, випуск серії: Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія вторинне пакування, контроль якості лікарського засобу, випуск серії: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина | Бельгія/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначні зміни в методах випробування за т. "Продукти деградації", внесення хроматографічні характеристики (RRT,RT,RRF) для домішок JNJ -70107596-AAA≤ 0,5%, JNJ -70107622-AAA≤ 0,5%                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | без рецепта    |               | UA/2753/02/01                    |
| 113.  | НОРМАТЕНС                | таблетки, вкриті оболонкою; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону | МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ | Німеччина       | Ай-Сі-Ен Польша Жешув АТ                                                                                                                                                                                                                       | Польща            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-073 - Rev 05 (затверджено: R1-CEP 2000-073 - Rev 04) для АФІ дигідроергокрестину мезилату від затвердженого виробника AMRI ITALY S.R.L. | за рецептом    |               | UA/2922/01/01                    |
| 114.  | ОМЕПРАЗОЛ                | ліофілізат для розчину для інфузій по 40 мг; 1                                           | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕН       | Україна         | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"                                                                                                                                                                                                                             | Україна           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | за рецептом    |               | UA/12924/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                         | Заявник                                                         | Країна заявника | Виробник           | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|-----------------|--------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          | флакони з ліофілізатом в пачці                                                                                    | ОЮ<br>ВІДПОВІДА<br>ЛЬНІСТЮ<br>«КОРПОРА<br>ЦІЯ<br>«ЗДОРОВ'Я<br>» |                 |                    |                  | посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд<br>Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна<br>Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна<br>Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд<br>Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду |                |               |                                  |
| 115.  | ОТРИВІН                  | спрей назальний, дозований 0,1 %; по 10 мл у полімерному флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в картонній коробці | Халеон КХ САРЛ                                                  | Швейцарія       | Халеон КХ С.а.р.л. | Швейцарія        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна назви заявника з ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ, Швейцарія на Халеон КХ САРЛ, Швейцарія. Зміна адреси виробника не передбачається. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна назви та адреси                                                                                                                                                                                                                                                                          | без рецепта    | Не підлягає   | UA/5206/02/01                    |



| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                      | Заявник                                                        | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                   | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                |                                                                |                 |                                                                                                                                                                            |                  | виробника готового лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |               |                                  |
| 116.  | <b>ОТРИВІН ЕКСТРА</b>    | спрей назальний, дозований; по 10 мл у флаконі з дозуючим пристроєм; по 1 флакону в картонній пачці                            | Халеон КХ САРЛ                                                 | Швейцарія       | Халеон КХ С.а.р.л.                                                                                                                                                         | Швейцарія        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна назви заявника з ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ, Швейцарія на Халеон КХ САРЛ, Швейцарія. Зміна адреси виробника не передбачається. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна назви та адреси виробника готового лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | без рецепта    | підлягає      | UA/13560/01/01                   |
| 117.  | <b>ПАКСЕЛАДИ Н®</b>      | сироп, 10 мг/5 мл; по 100 мл або 125 мл сиропу у флаконі; по 1 флакону з мірною ложкою або мірним стаканом у картонній коробці | ІПСЕН КОНСЬЮМЕР ХЕЛСКЕА, Акціонерне товариство спрощеного типу | Франція         | Виробництво, первинне та вторинне пакування: СОФАРТЕКС, Франція; Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ, Франція | Франція          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів). Введення додаткової дільниці відповідальної за виробництво ЛЗ - Бофур Іпсен Індустрі, Франція зі зміною розміру серії (розмір серії готового продукту 3263 кг додано, відповідно до нових параметрів виробничої дільниці) та змінами у виробничому процесі та його контролі, а також виправлення редакційних                                                   | без рецепта    | підлягає      | UA/2437/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | <p>помилки в р.3.2.Р.5.2 та р.3.2.Р.5.3. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування). Додавання Бофур Іпсен Індустрі, Франція, в якості виробника відповідального за вторинне пакування ЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (змін, яка впливає на коротку характеристику лікарського засобу).</p> <p>Додавання кришки, що загвинчується, з поліетилену високої щільності(ущільнення, що контактує з готовим препаратом, ідентичне із зареєстрованим - з алюмінієвою гвинтовою кришкою), як наслідок зміни до р. Упаковка МКЯ ЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (змін маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання)).</p> <p>Додавання нової упаковки флакону готового продукту 100 мл (на додаток до зареєстрованого флакону 125 мл), як наслідок зміни до р. Упаковка МКЯ ЛЗ. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського</p> |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | <p>засобу до розділу "Упаковка", а саме додана нова упаковка - флакон по 100 мл, як наслідок, затвердження тексту маркування упаковки для флакона по 100 мл.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)). Додавання аналітичного методу для ідентифікації допоміжної речовини ароматизатора "какао" для лабораторії контролю якості Бофур Іпсен Індустрі, Франція. Введення змін протягом 6-ти 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 заміною вимог монографії ДФУ або іншої національної фармакопеї держави ЄС на вимоги монографії Європейської фармакопеї) зміни в специфікаціях відповідно до чинної монографії ЄФ 2797: рідина цукрози (монографія вилучена з Французької фармакопеї). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", а саме внесені редакційні правки до тексту, у тому числі пов'язані із додаванням нової упаковки та вимірювального пристрою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий</p> |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                  | Заявник         | Країна заявника | Виробник        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                            |                 |                 |                 |                  | лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного пакування). Додавання Бофур Іпсен Індустрі, Франція, в якості виробника відповідального за первинне пакування ЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Медичні пристрої. Зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу (додавання або заміна пристрою, який не є невід'ємною частиною первинної упаковки) - Пристрій, який має СЕ-маркування. Додавання вимірювального приладу для дозування з маркуванням СЕ, яке не є складовою частиною первинної упаковки: стакан мірний, як наслідок зміни до р. Упаковка МКЯ ЛЗ. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Упаковка", а саме додано інформацію про новий вимірювальний пристрій - стакан. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. |                |               |                                  |
| 118.  | ПАНТЕНОЛ АЕРОЗОЛЬ        | піна на шкірну, 50 мг/г; по 58 г або 116 г в контейнері; по 1 контейнеру у пачці з картону | ТОВ "Мікрофарм" | Україна         | ТОВ "Мікрофарм" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Муравйова Оксана                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | без рецепта    |               | UA/8333/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                  | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                              | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                            |                                     |                 |                                                                                                                                                                                                                                                       |                  | Олександрівна. Пропонована редакція: Юстин Марія Іванівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                |               |                                  |
| 119.  | ПЕКТОЛВАН® СТОП          | краплі оральні по 25 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону                          | АТ "Фармак"                         | Україна         | АТ "Фармак"                                                                                                                                                                                                                                           | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: вилучено інформацію, зазначену російською мовою; уточнено інформацію щодо логотипу заявника. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | без рецепта    |               | UA/10685/01/01                   |
| 120.  | ПОЛІЖИНАК С ВІРГО        | емульсія вагінальна у капсулах; по 3 капсули в блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Лабораторія Іннотек Інтернасьйональ | Франція         | Виробник, відповідальний за пакування, контроль і випуск серії: Іннотера Шузі, Франція; Виробник, відповідальний за виробництво in bulk: Каталент Франц Бейнхейм СА, Франція; Виробник, відповідальний за виробництво in bulk: Іннотера Шузі, Франція | Франція          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, текст маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного дощу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, текст маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Спосіб застосування та дози" відповідно до інформації з безпеки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом    | Не підлягає   | UA/7254/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                               | Заявник                                                                    | Країна заявника | Виробник                                                                                         | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
| 121.  | ПРАМІПЕКС ОЛ-3Н          | таблетки по 0,25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3 блістери у коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (уточнення назви, без зміни коду АТХ), "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "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), "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (МІРАПЕКС, таблетки). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) - Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.0. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки» CVIII «Резюме проблем безпеки», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з оновленням інформації з безпеки референтного лікарського засобу. | за рецептом    | Не підлягає   | UA/13191/01/01                   |
| 122.  | ПРАМІПЕКС                | таблетки по 1 мг;                                                                       | Товариство                                                                 | Україна         | Товариство з обмеженою                                                                           | Україна          | внесення змін до реєстраційних                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | за             | Не            | UA/13191/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                          | Заявник                                                         | Країна заявника | Виробник                                                                  | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       | ОЛ-ЗН                    | по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3 блістери у коробці з картону | з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» |                 | відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" |                  | матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (уточнення назви, без зміни коду АТХ), "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "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), "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (МІРАПЕКС, таблетки). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) - Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.0. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки» CVIII «Резюме проблем безпеки», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з оновленням інформації з безпеки референтного лікарського засобу. | рецептом       | підлягає      |                                  |
| 123.  | ПРОЗЕРИН-ДАРНИЦЯ         | розчин для ін'єкцій, 0,5 мг/мл; по 1 мл в                          | ПрАТ "Фармацевт"                                                | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"                                       | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу: Зміни з                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | за рецептом    |               | UA/6208/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                    | Заявник              | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------|----------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          | ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці | ична фірма "Дарниця" |                 |          |                  | якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) Доповнено специфікацію показником "Супровідні домішки" з відповідними методами випробування на діючу речовину Прозерин, що узгоджуються з вимогами ДФУ, Європейської фармакопеї та матеріалами виробника. Зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Методику контролю за показником «Залишкові розчинники» залишено без змін, внесено редакційні правки, які оформлено відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ. Додано розрахункову формулу для визначення вмісту розчинників, уточнено термін придатності випробовуваного розчину та умов придатності хроматографічної системи, зазначено колонку. Зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) 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 |                |               |                                  |



| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | <p>затверджених методах випробування)<br/>           До розділів 3.2.S.4.1 Специфікації та 3.2.S.4.2 Аналітичні методики на діючу речовину Прозерин вносяться незначні зміни за показниками: "Опис" - нормування залишено без змін, характеристику "Гігроскопічний" перенесено до загальних властивостей, має рекомендаційний характер; "Розчинення" - перенесено до загальних властивостей, має рекомендаційний характер; "Оптична густина" - назву приведено до матеріалів виробника та нормування залишено без змін, внесено редакційні правки, відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ.<br/>           Зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) Доповнено специфікацію показником "Бактеріальні ендотоксини" з відповідним методом випробування на діючу речовину Прозерин, що узгоджуються з вимогами ДФУ, Європейської фармакопеї та матеріалами виробника. Зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) 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)<br/>           До розділів 3.2.S.4.1 Специфікації та</p> |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | <p>3.2.S.4.2 Аналітичні методики на діючу речовину Прозерин вносяться незначні зміни за показником: "Кислотність або лужність" нормування залишено без змін, внесено редакційні правки, відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ. Зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) 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). До розділів 3.2.S.4.1 Специфікації та 3.2.S.4.2 Аналітичні методики на діючу речовину Прозерин вносяться незначні зміни за показником: "Кількісне визначення" - нормування залишено без змін, внесено редакційні правки, відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ. Зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) 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). До розділів 3.2.S.4.1 Специфікації та 3.2.S.4.2 Аналітичні методики на діючу речовину Прозерин вносяться незначні зміни за</p> |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                               | Заявник                                                        | Країна заявника   | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Країна виробника          | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                           | показником: "Ідентифікація" - відповідно до вимог ДФУ 1.4 "Монографія" та ЄФ 1.5.1.8 "Identification" залишено тести першої ідентифікації: А і С. Для показника «Ідентифікація А» нормування залишено без змін, для показника «Ідентифікація С» нормування залишено без змін, внесено уточнення щодо стандартів, що використовуються та редакційні правки, які оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                |               |                                  |
| 124.  | <b>ПРОКТОЗАН® НЕО</b>    | супозиторії ректальні, по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістера у картонній коробці                                                                                                                                                                  | "Хемофарм" АД                                                  | Республіка Сербія | контроль серії, дозвіл на випуск серії: "Хемофарм" АД, Республіка Сербія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: "Хемофарм" АД, Вршац, відділ виробничої дільниці Шабач, Республіка Сербія; виробництво за повним циклом: ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна | Республіка Сербія/Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування первинної упаковки лікарського засобу у п.6. "ІНШЕ".                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | без рецепта    |               | UA/4645/02/01                    |
| 125.  | <b>РЕВМАЛГІН</b>         | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 1,5 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 1,5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці; по 1,5 мл в ампулі; по 5 ампул в пачці | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» | Україна           | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; весь виробничий процес готового лікарського засобу, включаючи вторинне пакування, за винятком випуску серії та контролю якості: ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна                                                                                        | Україна                   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд | за рецептом    |               | UA/11608/02/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                       | Заявник         | Країна заявника | Виробник           | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|--------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                 |                 |                 |                    |                  | Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна<br>Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна<br>Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд<br>Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                |               |                                  |
| 126.  | РЕЗІСТОЛ®                | краплі оральні по 20 мл або по 50 мл у флаконі з пробкою-крапельницею, по 1 флакону у пачці                                                     | ПАТ "Галичфарм" | Україна         | ПАТ "Галичфарм"    | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) уніфікація способу встановлення теоретичного розміру серії для об'єму партії 1000 л<br>Затверджено: Теоретичний розмір серії ЛЗ: –не більше 19 801 упаковок по 50 мл і не більше 49 261 упаковок по 20 мл<br>Запропоновано: Теоретичний розмір серії ЛЗ: –не більше 20 000 упаковок по 50 мл і не більше 50 000 упаковок по 20 мл | за рецептом    |               | UA/13789/01/01                   |
| 127.  | РЕЗІСТОЛ®                | краплі оральні in bulk: по 20 мл у флаконі; по 88 флаконів у коробі картонному; in bulk: по 50 мл у флаконі; по 80 флаконів у коробі картонному | ПАТ "Галичфарм" | Україна         | ПАТ "Галичфарм"    | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) уніфікація способу встановлення теоретичного розміру серії для об'єму партії 1000 л<br>Затверджено: Теоретичний розмір серії ЛЗ: –не більше 19 801 упаковок по 50 мл і не більше 49 261 упаковок по 20 мл<br>Запропоновано: Теоретичний розмір серії ЛЗ: –не більше 20 000 упаковок по 50 мл і не більше 50 000 упаковок по 20 мл | -              |               | UA/14765/01/01                   |
| 128.  | РЕСТАСІС®                | емульсія очна, 0,5 мг/мл; по 0,4 мл у флаконі; по 30 флаконів у упаковці                                                                        | Еббві Інк.      | США             | Аллерган Сейлс ЛЛС | США              | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного                                                                                                                                                                                                                                                                                        | за рецептом    |               | UA/10983/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                      | Заявник                      | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                            | Країна виробника    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                |                              |                 |                                                                                                                                                                     |                     | матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CER 1999-034 - Rev 06 (затверджено: R1-CER 1999-034 - Rev 05) для АФІ циклоспорину від вже затвердженого виробника AMRI Italy S.r.l., Італія, який змінив назву на Curia Italy S.r.l., Італія.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                |               |                                  |
| 129.  | РІАЛТРИС                 | спрей назальний, дозований, суспензія; по 56, 120 або 240 доз у поліетиленовому флаконі; по 1 флакону з дозуючим насосом-розпилювачем, закритим ковпачком, у картонній коробці | Гленмарк Спеціалті С.А.      | Швейцарія       | Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.                                                                                                                                        | Індія               | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу 425 кг<br>Затверджено:<br>Розмір серії 625 кг<br>56 доз - 65 789 флаконів<br>120 доз - 33 783 флаконів<br>240 доз - 21 186 флаконів<br>Розмір серії 125 кг<br>56 доз - 13 157 флаконів<br>120 доз - 6 756 флаконів<br>Запропоновано:<br>Розмір серії 625 кг<br>56 доз - 65 789 флаконів<br>120 доз - 33 783 флаконів<br>240 доз - 21 186 флаконів<br>Розмір серії 125 кг<br>56 доз - 13 157 флаконів<br>120 доз - 6 756 флаконів<br>Розмір серії 425 кг<br>56 доз - 44 736 флаконів<br>120 доз - 22 972 флаконів<br>240 доз - 14 406 флаконів | за рецептом    |               | UA/18235/01/01                   |
| 130.  | РІНВОК                   | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, 15 мг; №28: по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній коробці                                               | Еббві Біофармасьютікалз ГмбХ | Швейцарія       | первинне та вторинне пакування, випуск серії: Еббві С.р.л., Італія; виробництво лікарського засобу, тестування: Еббві Айрленд НЛ Б.В., Ірландія; тестування під час | Італія/Ірландія/США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІІ 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,                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | за рецептом    | Не підлягає   | UA/18371/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник                       | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|--------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 | зберігання:<br>Еббві Інк., США |                  | клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" (стосовно нейтропенії) та до короткої характеристики лікарського засобу до розділів 4.9 "Побічні реакції", "5.1 Фармакодинамічні властивості"(результати дослідження "SELECT-AXIS 2(AS)"). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до тексту короткої характеристики лікарського засобу до розділу "5.1 Фармакодинамічні властивості"(результати дослідження "SELECT-AXIS 1(AS)" у пацієнтів з анкілозивним спондилітом). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" та до короткої характеристики лікарського засобу в розділі "4.1. Терапевтичні показання" додано нове показання: "Аксіальний спондилоартрит Нерадіографічний аксіальний спондилоартрит (нр-аксСА) PAINBOX показаний для лікування активного нерадіографічного аксіального спондилоартриту у дорослих із об'єктивними ознаками запалення, підтвердженими підвищеним рівнем С-реактивного білка (СРБ) та/або даними МРТ, та з неадекватною відповіддю на терапію нестероїдними протизапальними засобами (НПЗЗ)." |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | <p>та як наслідок доповнена інформація в розділах "Показання" редагування інформації "Анкілозивний спондиліт (АС, радіографічний аксіальний спондилоартрит)", "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування та до наступних розділів короткої характеристики "4.1. Терапевтичні показання", "4.2 Дози та спосіб застосування", "4.3 Діти", "4.9 Побічні реакції", "5.1 Фармакодинамічні властивості", "5.2 Фармакокінетичні властивості". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" та до короткої характеристики лікарського засобу в розділі "4.1. Терапевтичні показання" додано нове показання: "Виразковий коліт РІНВОК показаний для лікування виразкового коліту помірної або вираженої активності в дорослих пацієнтів із неадекватною відповіддю, втратою відповіді чи непереносимістю стандартної терапії або біологічних препаратів." та як наслідок доповнена інформація в розділах "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування та до наступних розділів короткої характеристики "4.2 Дози та спосіб застосування", "4.3 Діти", "4.5 Особливі попередження та запобіжні заходи при застосуванні", "4.6 Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "4.9 Побічні реакції", "5.1</p> |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                  | Заявник            | Країна заявника | Виробник               | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------|------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                            |                    |                 |                        |                  | Фармакодинамічні властивості", "5.2 Фармакокінетичні властивості". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                |               |                                  |
| 131.  | РІНГЕРА РОЗЧИН           | розчин для інфузій по 200 мл та по 400 мл у пляшках скляних або у флаконах | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна         | ПАТ "Галичфарм"        | Україна          | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Супутня зміна</p> <p>- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (доповнення або заміна випробування в процесі виробництва за результатами досліджень з безпеки або якості) Зміна методу кількісного визначення металів Натрію, Калію і Кальцію в ГЛЗ під час виробництва та в затверджених МКЯ ЛЗ, а саме кількісне визначення металів Натрію, Калію і Кальцію буде проводитись методом атомно-емісійної спектроскопії з індуктивно зв'язаною плазмою (ДФУ, 2.2.57), без змін нормування. Також внесено редакційні уточнення в розділ 3.2.Р.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції за показниками «рН» на стадії Розчин фільтрований, «Об'єм, що витягається» на стадії Розчин в пляшках скляних (флаконах) нестерилізований, «Ідентифікація», «Об'єм, що витягається», «Стерильність», «Механічні включення. Невидимі частки» на стадії Розчин в пляшках скляних (флаконах) стерилізований непереглянутий, «Вкладання пляшок скляних (флаконів) на піддон» на стадії Розчин в пляшках скляних (флаконах) переглянутий неупакований, що не призводять до змін критеріїв прийнятності і не впливає на якість ГЛЗ.</p> | за рецептом    |               | UA/18010/01/01                   |
| 132.  | РОЗУВАСТА                | таблетки, вкриті                                                           | КРКА, д.д.,        | Словенія        | виробництво "in bulk", | Словенія         | внесення змін до реєстраційних                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | за             |               | UA/14144/01/02                   |



| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                             | Заявник    | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                    | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       | ТИН КРКА                 | плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 9 блістерів у картонній коробці | Ново место |                 | первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія |                  | матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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 у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних | рецептом       |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                              | Заявник                | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                           | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                        |                        |                 |                                                                                                                                                                                                                    |                  | <p>нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Діти" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Крестор, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 мг, та по 20 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p> |                |               |                                  |
| 133.  | <b>РОЗУВАСТИН КРКА</b>   | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 9 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія        | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія | Словенія         | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | за рецептом    |               | UA/14144/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | <p>безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Діти" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Крестор, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 мг, та по 20 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до</p> |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                              | Заявник                | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                           | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                        |                        |                 |                                                                                                                                                                                                                    |                  | оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                |               |                                  |
| 134.  | РОЗУВАСТА ТИН КРКА       | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 9 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія        | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія | Словенія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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 у розділ "Побічні реакції" | за рецептом    |               | UA/14144/01/04                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                             | Заявник                | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                   | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                       |                        |                 |                                                                                                                                                                            |                  | відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Діти" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Крестор, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 мг, та по 20 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження |                |               |                                  |
| 135.  | РОЗУВАСТАТИН КРКА        | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 9 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія        | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; | Словенія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | за рецептом    |               | UA/14144/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник                                | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|-----------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 | контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія |                  | 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 у розділі "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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 у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Діти" |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                 | Заявник                       | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                           | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                           |                               |                 |                                                                                                                                                                                    |                  | згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Крестор, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 мг, та по 20 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                               |                |               |                                  |
| 136.  | РОЗУЛІП® ПЛЮС            | капсули тверді по 20 мг/10 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина        | повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина | Угорщина         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна адреси виробничої дільниці проміжних продуктів розувастатину цинку Jiangsu Alpha Pharmaceutical Co., Ltd., без зміни місця виробництва. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни). Зміни в процесі виробництва АФІ, а саме- вилучення одного із | за рецептом    |               | UA/16807/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | <p>затверджених методів синтезу (synthetic route B) та вилучення діючої речовини розувастатину, виготовленої за методом синтезу B (synthetic route B).</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)). Внесення змін до специфікації АФІ, а саме- вилучення незначного показника «Питоме оптичне обертання». Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). Зміна у методах випробування АФІ, а саме- додавання альтернативного методу випробування для контролю енантіомерної домішки (Enantiomer Impurity by chiral HPLC (H5213-031)). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (змін у затвердженому протоколі стабільності). Вилучення п. «Енантіомерна домішка методом ВЕРХ» зі специфікації стабільності. Енантіомерна домішка методом ВЕРХ не є ознакою стабільності, оскільки є технологічною домішкою, тому не очікується змін у її кількості під час випробувань стабільності. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Система</p> |                |               |                                  |



| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                 | Заявник                       | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                           | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                           |                               |                 |                                                                                                                                                                                    |                  | контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни). Вилучення циліндричного волокнистого барабану, як зовнішнього пакувального матеріалу. Циліндричний волокнистий барабан використовується тільки у випадку продажу діючої речовини, але комерційна діяльність АФІ відсутня, тому дана зовнішня упаковка не є актуальною та видаляється.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                |               |                                  |
| 137.  | РОЗУЛІП® ПЛЮС            | капсули тверді по 10 мг/10 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина        | повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина | Угорщина         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна адреси виробничої ділянки проміжних продуктів розувастатину цинку Jiangsu Alpha Pharmaceutical Co., Ltd., без зміни місця виробництва. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни). Зміни в процесі виробництва АФІ, а саме- вилучення одного із затверджених методів синтезу (synthetic route B) та вилучення діючої речовини розувастатину, виготовленої за методом синтезу B (synthetic route B). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)). Внесення змін до | за рецептом    |               | UA/16808/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                             | Заявник             | Країна заявника | Виробник            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------|---------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                       |                     |                 |                     |                  | специфікації АФІ, а саме- вилучення незначного показника «Питоме оптичне обертання». Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). Зміна у методах випробування АФІ, а саме- додавання альтернативного методу випробування для контролю енантіомерної домішки (Enantiomer Impurity by chiral HPLC (H5213-031)). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (зміна у затвердженому протоколі стабільності). Вилучення п. «Енантіомерна домішка методом ВЕРХ» зі специфікації стабільності. Енантіомерна домішка методом ВЕРХ не є ознакою стабільності, оскільки є технологічною домішкою, тому не очікується змін у її кількості під час випробувань стабільності. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни). Вилучення циліндричного волокнистого барабану, як зовнішнього пакувального матеріалу. Циліндричний волокнистий барабан використовується тільки у випадку продажу діючої речовини, але комерційна діяльність АФІ відсутня, тому дана зовнішня упаковка не є актуальною та видаляється. |                |               |                                  |
| 138.  | CABIC                    | таблетки по 2 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів в картонній коробці | BAT "Гедеон Ріхтер" | Угорщина        | BAT "Гедеон Ріхтер" | Угорщина         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | за рецептом    |               | UA/18485/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                            | Заявник           | Країна заявника | Виробник                                                                                                             | Країна виробника   | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                      |                   |                 |                                                                                                                      |                    | відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2020-023 - Rev 00 для діючої речовини дієногест від вже затвердженого виробника Gedeon Richter Plc., Угорщина                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                |               |                                  |
| 139.  | <b>САЛЬБУТАМ ОЛ-НЕО</b>  | інгаляція під тиском, 100 мкг/доза; по 12 мл/200 доз у контейнері; по 1 контейнеру у пачці з картону | ТОВ "Мікрофарм"   | Україна         | ТОВ "Мікрофарм"                                                                                                      | Україна            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Муравйова Оксана Олександрівна. Пропонована редакція: Юстин Марія Іванівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд | за рецептом    |               | UA/10530/01/01                   |
| 140.  | <b>САНДОСТАТ ИН®</b>     | розчин для ін'єкцій, 0,1 мг/1 мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул в коробці з картону                   | Новартис Фарма АГ | Швейцарія       | виробництво за повним циклом: Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцарія; випуск серії: Новартис Фармасьютика, С.А., Іспанія | Швейцарія/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | за рецептом    | Не підлягає   | UA/9821/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                           | Заявник               | Країна заявника | Виробник                                                                                                             | Країна виробника        | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                     |                       |                 |                                                                                                                      |                         | та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - Додавання виробника Новартіс Фармасьютика, С.А., Іспанія / Novartis Farmaceutica, S.A., Spain (Гран Віа де лес Кортс Каталанес 764, Барселона, 08013, Іспанія / Gran Via de les Corts Catalanes 764, Barcelona, 08013, Spain) відповідального за Випуск серії ЛЗ. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу (додавання виробника). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                |               |                                  |
| 141.  | САНДОСТАТ ІН®            | розчин для ін'єкцій, 0,05 мг/1 мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул в коробці з картону | Новартіс Фарма АГ     | Швейцарія       | виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; випуск серії: Новартіс Фармасьютика, С.А., Іспанія | Швейцарія/ Іспанія      | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - Додавання виробника Новартіс Фармасьютика, С.А., Іспанія / Novartis Farmaceutica, S.A., Spain (Гран Віа де лес Кортс Каталанес 764, Барселона, 08013, Іспанія / Gran Via de les Corts Catalanes 764, Barcelona, 08013, Spain) відповідального за Випуск серії ЛЗ. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу (додавання виробника). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом    | Не підлягає   | UA/9821/01/01                    |
| 142.  | СИГНІФОР ЛАР             | порошок для суспензії для ін'єкцій по 20 мг; 1                                      | Рекордаті Реа Дізізес | Франція         | вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ,                                                           | Швейцарія/ Нідерланди / | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | за рецептом    |               | UA/15926/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                            | Заявник               | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Країна виробника                           | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          | флакон з порошком у комплекті з розчинником по 2 мл у попередньо заповненому шприці (кармелоза натрію, маніт (E421), поллоксамер 188, вода для ін'єкцій), 1 голкою та 1 адаптером в картонній коробці                                                |                       |                 | Швейцарія; виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника та вторинне пакування готового продукту: Абботт Біолоджикалс Б.В., Нідерланди; контроль якості за всіма параметрами за виключенням тесту "Бактеріальні ендотоксини", первинне пакування порошку: Сандоз ГмбХ, Австрія; контроль якості за всіма параметрами за виключенням молекулярної маси полімеру та тесту "Бактеріальні ендотоксини": Сандоз ГмбХ, Австрія; виробництво порошку in bulk для суспензії для ін'єкцій: Новартіс Фарма АГ, Швейцарія; контроль якості за показником "Бактеріальні ендотоксини": Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Мюнх ГмбХ, Німеччина; термінальна стерилізація флаконів: Сінерджи Хелс Денікен АГ, Швейцарія | Австрія/ Німеччина                         | фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміни у частоті та датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 1 рік. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 24.10.2018 р. Дата подання - 02.01.2019 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 24.10.2023 р. Дата подання - 22.01.2024 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС |                |               |                                  |
| 143.  | СИГНІФОР ЛАР             | порошок для суспензії для ін'єкцій по 40 мг; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником по 2 мл у попередньо заповненому шприці (кармелоза натрію, маніт (E421), поллоксамер 188, вода для ін'єкцій), 1 голкою та 1 адаптером в картонній коробці | Рекордаті Реа Дізізес | Франція         | вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника та вторинне пакування готового продукту: Абботт Біолоджикалс Б.В., Нідерланди; контроль якості за всіма параметрами за виключенням тесту "Бактеріальні ендотоксини", первинне пакування порошку:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Швейцарія/ Нідерланди / Австрія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміни у частоті та датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 1 рік. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 24.10.2018 р. Дата подання - 02.01.2019 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно                                                                                                                                                                | за рецептом    |               | UA/15926/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                           | Заявник               | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Країна виробника                           | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                                                     |                       |                 | Сандоз ГмбХ, Австрія; контроль якості за всіма параметрами за виключенням молекулярної маси полімеру та тесту "Бактеріальні ендотоксини": Сандоз ГмбХ, Австрія; виробництво порошку in bulk для суспензії для ін'єкцій: Новартіс Фарма АГ, Швейцарія; контроль якості за показником "Бактеріальні ендотоксини": Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Мюнх ГмбХ, Німеччина; термінальна стерилізація флаконів: Сінерджи Хелс Денікен АГ, Швейцарія                                                                                                                                                    |                                            | оновлюваного звіту з безпеки 3 роки. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 24.10.2023 р. Дата подання - 22.01.2024 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                |               |                                  |
| 144.  | СИГНІФОР ЛАР             | порошок для суспензії для ін'єкцій по 60 мг; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником по 2 мл у попередньо заповненому шприці (кармелоза натрію, маніт (Е421), полоксамер 188, вода для ін'єкцій), 1 голкою та 1 адаптером в картонній коробці | Рекордаті Реа Дізізес | Франція         | вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника та вторинне пакування готового продукту: Абботт Біолоджикалс Б.В., Нідерланди; контроль якості за всіма параметрами за виключенням тесту "Бактеріальні ендотоксини", первинне пакування порошку: Сандоз ГмбХ, Австрія; контроль якості за всіма параметрами за виключенням молекулярної маси полімеру та тесту "Бактеріальні ендотоксини": Сандоз ГмбХ, Австрія; виробництво порошку in bulk для суспензії для ін'єкцій: Новартіс Фарма АГ, Швейцарія; контроль | Швейцарія/ Нідерланди / Австрія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміни у частоті та датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 1 рік. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 24.10.2018 р. Дата подання - 02.01.2019 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 24.10.2023 р. Дата подання - 22.01.2024 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС | за рецептом    |               | UA/15926/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                           | Заявник                                                        | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                      | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                     |                                                                |                 | якості за показником "Бактеріальні ендотоксини": Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Мюнх ГмбХ, Німеччина; термінальна стерилізація флаконів: Сінерджи Хелс Денікен АГ, Швейцарія                                                                               |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                |               |                                  |
| 145.  | <b>СИЛІБОР МАКС</b>      | капсули по 140 мг, по 10 капсул у блістері; по 2 або 4 блістери у картонній коробці | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» | Україна         | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії:<br>Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна;<br>всі стадії виробництва, контроль якості:<br>Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду).<br>Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.<br>Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.<br>Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду. | без рецепта    |               | UA/5114/02/01                    |
| 146.  | <b>СИНАФЛАН-ЗДОРОВ'Я</b> | мазь, 0,25 мг/г, по 15 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картоном                     | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» | Україна         | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії:<br>Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна;<br>всі стадії виробництва,                                                                                     | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | за рецептом    |               | UA/17581/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                          | Заявник                       | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                    | »                             |                 | випуск серії:<br>Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я",<br>Україна;<br>контроль якості:<br>Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП",<br>Україна                                                                                              |                  | 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).<br>Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.<br>Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна.<br>Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.<br>Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду.                                                                                                                                             |                |               |                                  |
| 147.  | СКАЙРІЗІ                 | розчин для ін'єкцій по 150 мг/1 мл; 1 попередньо наповнений скляний шприц, вмонтований у автоінжектор; по одному автоінжектору у картонній коробці | ЕббВі Біофармась ютікалз ГмбХ | Швейцарія       | тестування: ЕббВі Біорісерч Сентер Інк, США; виробництво лікарського засобу, тестування, первинне пакування: ЕббВі Біотекнолоджі ЛТД, США; вторинне пакування, тестування, випуск серії: ЕббВі Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; тестування: Чарльз Рівер Лабораторіс Джермані ГмбХ, Німеччина | США/ Німеччина   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досяє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - Збільшення терміну зберігання АФІ Рісанкізумабу 150 мг/мл з 24 місяців до 48 місяців, за умови зберігання при температурі - 70°C або нижче, на основі результатів досліджень стабільності у реальному часі. Крім того, внесення редакційних змін до р.3.2.S.2.2 Опис виробничого процесу та його контролю і до р.3.2.S.2.3 Контроль матеріалів, щодо виробничої дільниці AbbVie Biotechnology, Limited, USA (ABL) | за рецептом    |               | UA/17970/01/02                   |



| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                        | Заявник                                     | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску                               | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|---------------|----------------------------------|
| 148.  | СЛІПЗОН®                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, по 2 або по 3 блістери в картонній коробці                                      | КРКА, д.д., Ново место                      | Словенія        | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (тільки фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2004-089-Rev 06 від затвердженого виробника Union Quimico Farmaceutica, S.A. (UQUIFA S.A.), Іспанія діючої речовини доксіламіну гідросукцинат (затверджено: R1-CEP 2004-089-Rev 05; запропоновано: R1-CEP 2004-089-Rev 06) | № 10 – без рецепта; № 20, № 30 – за рецептом |               | UA/17627/01/01                   |
| 149.  | СОЛПАДЕІН АКТИВ          | таблетки шипучі; по 2 таблетки у багатошаровому стрипі; по 6 стрипів у картонній коробці; по 4 таблетки у багатошаровому стрипі; по 3 стрипи у картонній коробці | Халеон ЮК Трейдінг Лімітед, Велика Британія | Велика Британія | Фамар А.В.Е. Антоса плант, Греція<br>ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед, Ірландія                                                                                                                                | Греція/Ірландія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-214-Rev 04 (затверджено: R1-CEP 2002-214-Rev 03) для АФІ парацетамол від вже затвердженого виробника Novacyl Wuxi Pharmaceutical Co., Ltd, China. Як наслідок редакційна зміна                                      | без рецепта                                  |               | UA/12392/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                              | Заявник               | Країна заявника | Виробник              | Країна виробника   | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------|-----------------------|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                        |                       |                 |                       |                    | найменування та адреси виробничої дільниці (запропоновано: NOVACYL (WUXI) PHARMACEUTICAL CO., LTD. 16, Guangshi Road, Meijing Village Luoshe Town, Huishan District China-214 185 Wuxi, Jiangsu Province).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                |               |                                  |
| 150.  | СОННАТ®                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 7,5 мг; по 1 або 3 блістери в пачці з картону | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна         | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна            | зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Зміна умов зберігання АФІ. Зміна умов зберігання АФІ зопіклон виробника "Centaur Pharmaceuticals Private Limited", Індія, у зв'язку отриманих позитивних досліджень стабільності. Діюча редакція: Умови зберігання При температурі не вище 25 °С. Пропонована редакція: Умови зберігання У захищеному від світла місці при температурі нижче 30°C.                                                                                                                                                            | за рецептом    |               | UA/4339/01/01                    |
| 151.  | СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96 %      | розчин 96 %; по 100 мл у флаконах скляних                                              | ТОВ «БАЮМ-ФАРМ»       | Україна         | ТЗОВ «ЄЛАДУМ ФАРМА»   | Республіка Молдова | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Білоусова Оксана Станіславівна. Пропонована редакція: Іваницький Андрій Васильович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за | за рецептом    |               | UA/18953/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                   | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску                                     | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|---------------|----------------------------------|
| 152.  | СПИРТ МУРАШИНИЙ          | розчин нашкірний спиртовий по 50 мл у флаконах скляних або по 50 мл у флаконах полімерних, по 100 мл у флаконах скляних або по 100 мл у флаконах полімерних | ТОВ "МЕДЛЕВ"                        | Україна         | ТОВ "МЕДЛЕВ"                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Україна          | фармаконагляд.<br>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 додаткової упаковки, а саме полімерні флакони (PET), закупорені пластиковими кришками з контролем першого відкриття об'ємом 50 мл та 100 мл, як альтернативні до скляних флаконів з відповідними змінами до р. «Упаковка». Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з додаванням нового контейнера (флакони полімерні) та як наслідок - затвердження тексту маркування для флаконів полімерних. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                            | по 50 мл – без рецепта;<br>по 100 мл – за рецептом | Не підлягає   | UA/17385/01/01                   |
| 153.  | СПІОЛТО® РЕСПІМАТ®       | розчин для інгаляцій по 2,5 мкг/2,5 мкг; по 4 мл у картриджі (60 інгаляцій); по 1 картриджу в комплекті з 1 інгалятором Респімат® у картонній коробці       | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина       | виробництво, пакування, маркування, контроль якості та випуск серій лікарського засобу: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; контроль якості за показником "Мікробіологічна чистота": СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; контроль якості за показником "Мікробіологічна чистота": Лабор ЛС СЕ & Ко.КГ, Німеччина; контроль якості за виключенням показника "Мікробіологічна частота": Куассар Гмбх, Німеччина | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості). Введення нового параметру специфікації та відповідної аналітичної методики «Забарвлення розчину II» для виявлення небажаного коричневого забарвлення, яке може бути перенесено з попередніх етапів процесу виробництва. Поточне забарвлення у випробуванні розчину (забарвлення розчину I) залишається зареєстрованим для виявлення змін забарвлення протягом усього періоду повторного випробування. Також, | за рецептом                                        |               | UA/15523/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | <p>внесення редакційних правок, а саме- деякі аналітичні методики отримали новий номер з адміністративних причин. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ). У разі отримання результатів, що не відповідають специфікації, на етапі 4 (синтез олодатеролу гідрохлориду) пропонується додаткове очищення, наприклад, для видалення небажаного забарвлення АФІ, яке може бути перенесене з попередніх етапів процесу виробництва. Додаткове необов'язкове повторне очищення по суті полягає в повторенні останнього етапу (етап 4) з додаванням активованого вугілля перед фільтрацією. У процесі виробництва жодних хімічних реакцій не відбувається. Крім того, у процесі виробництва не використовується нова сировина, оскільки активоване вугілля вже застосовують для приготування каталізатора Pd/C(паладоване вугілля 10%), який використовують на етапі 3. Таким чином, впровадження додаткового етапу очищення не впливає на якість АФІ, а отже, не впливає на якість ЛЗ. Було доведено, що повторна обробка ефективно усуває незначне забарвлення АФІ, яке потенційно може виникнути в процесі синтезу олодатеролу гідрохлориду. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни). Для виробництва олодатеролу в якості альтернативи власному виробництву каталізатора Pd/C (паладоване вугілля 10%) з активованого вугілля та розчину хлориду паладію (II), паладоване вугілля 10 % може бути придбане у зовнішнього постачальника. Для паладованого</p> |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник                   | Країна заявника | Виробник                  | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------------------------|-----------------|---------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |                           |                 |                           |                  | <p>вугілля 10%, що закуповується у зовнішнього постачальника, запропоновано відповідну специфікацію на сировину (паладоване вугілля 10%). Зміни в процес виробництва не вносились. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ.</p> <p>Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ). В опис процесу виробництва АФІ олодатору пропонується доповнення, що передбачає неов'язкову адаптацію концентрації вихідного матеріалу- діізопінокамфетилхлорборану (DIP-Cl, близько 45-65% у гептані; сировина, яка використовується на етапі 1 процесу виробництва АФІ): н-гептан може бути додано перед додаванням розчину DIP-Cl у реакційну ємність. Специфікація сировини для н-гептану пропонується. У процесі виробництва не використовується нова сировина, оскільки DIP-Cl вже розчинений у н-гептані.Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ). Опис процесу виробництва АФІ передбачає певні межі під час виробництва для різних параметрів процесу (наприклад, температура, значення рН, час або кількість матеріалів), які є важливими для узгодженості процесу виробництва. Для деяких із цих параметрів процесу пропонується оновлення, щоб краще відобразити поточну стратегію контролю. У більшості випадків межі вмісту звужуються. У деяких випадках межі вмісту сировини дещо розширюються відповідно до загальної стратегії контролю. Неов'язкова повторна обробка CD 755 CL на етапі 2 ніколи не проводилася для комерційного виробництва, вважається неов'язковою і тому видаляється.</p> |                |               |                                  |
| 154.  | СТРОВАК®                 | ліофілізований порошок для суспензії для  | Стратманн ГмбХ енд Ко. КГ | Німеччина       | Стратманн ГмбХ енд Ко. КГ | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | за рецептом    | Не підлягає   | UA/17029/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                   | Заявник     | Країна заявника | Виробник            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------------|---------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          | ін'єкцій; 1 флакон з ліофілізованим порошком (одна доза) і 1 ампула з розчинником по 0,5 мл (алюмінію фосфат 2%, вода для ін'єкцій) в картонній коробці; 3 флакони з ліофілізованим порошком і 3 ампули з розчинником по 0,5 мл (алюмінію фосфат 2%, вода для ін'єкцій) в картонній коробці |             |                 |                     |                  | <p>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 - Зміна терміну придатності готового лікарського засобу з 4 до 5 років. Редакційні зміни: Перенесення специфікації на термін придатності з 3.2.P.8.1 до 3.2.P.5.1; видалення даних про стабільність 30°C/75%rh, оскільки дослідження стабільності при 30°C/75%rh не є релевантними для Німеччини. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Термін придатності». Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) Зміна до розділу «Умови зберігання» готового лікарського засобу. Затверджено: Зберігати в захищеному від світла місці при температурі не вище 25°C, в оригінальній упаковці, в недоступному для дітей місці. Не заморожувати. Запропоновано: Зберігати в недоступному для дітей місці. Не заморожувати. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Умови зберігання» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.</p> |                |               |                                  |
| 155.  | ТАДАФІЛ                  | таблетки, вкриті плівковою                                                                                                                                                                                                                                                                  | ГЕТЕРО ЛАБЗ | Індія           | ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | за рецептом    |               | UA/17697/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                  | Заявник             | Країна заявника | Виробник            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------|---------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          | оболонкою, по 20 мг; по 2 або по 4 таблетки у блістері, по 1 блістеру у коробці                            | ЛІМІТЕД             |                 |                     |                  | безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Нурієв Елданіз Алімович. Пропонована редакція: Толокевич Володимир Юрійович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. |                |               |                                  |
| 156.  | ТАДАФІЛ                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 2 або по 4 таблетки у блістері, по 1 блістеру у коробці | ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД | Індія           | ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Нурієв Елданіз Алімович. Пропонована                                                                 | За рецептом    |               | UA/17697/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                  | Заявник                           | Країна заявника | Виробник                          | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------|-----------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                            |                                   |                 |                                   |                  | редакція: Толокевич Володимир Юрійович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                |               |                                  |
| 157.  | ТАДАФІЛ                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 3 блістери у коробці                 | ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД               | Індія           | ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД               | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Нурієв Елданіз Алімович. Пропонована редакція: Толокевич Володимир Юрійович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | За рецептом    |               | UA/17697/01/03                   |
| 158.  | ТАЙЛОЛФЕН® ХОТ           | порошок для орального розчину по 20 г порошку в пакеті; по 20 г порошку в пакеті; по 6 або 12 пакетів у картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина       | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. 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 - Надання                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | без рецепта    |               | UA/10897/01/01                   |



| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | <p>оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ парацетамол № R1-CEP 2005-032-Rev 04 від затвердженого виробника Hebei Jiheng (Group) Pharmaceutical Co., Ltd., China, у якого уточнено назву на Hebei Jiheng Pharmaceutical Co., Ltd., China. Також уточнено назву власника CEP з Hebei Jiheng (Group) Pharmaceutical Co., Ltd., China на Hebei Jiheng Pharmaceutical Co., Ltd., China. Місце виробництва не змінилось. 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 - Надання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ парацетамол № R1-CEP 2012-148-Rev 03 від затвердженого виробника Hebei Jiheng (Group) Pharmaceutical Co., Ltd., China, який змінив назву на Shenzhou Jiheng Pharmaceutical Co., Ltd., China. Також уточнено назву власника CEP з Hebei Jiheng (Group) Pharmaceutical Co., Ltd., China на Hebei Jiheng Pharmaceutical Co., Ltd., China. Місце виробництва не змінилось. 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</p> |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                         | Заявник                                        | Країна заявника | Виробник      | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-----------------|---------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                   |                                                |                 |               |                  | <p>продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) -</p> <p>Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Надання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ фенілефрину гідрохлорид № R1-CEP 2003-179-Rev 04 від затвердженого виробника Malladi Drugs &amp; Pharmaceuticals Limited Unit-3, India.</p> <p>Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї оновлено у зв'язку зі зміною адреси виробника та власника CEP. Місце виробництва не змінилось. Зміни I типу -</p> <p>Адміністративні зміни. Вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділянки для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє)</p> <p>Вилучення виробника АФІ фенілефрину гідрохлориду Siegfried Pharmachemikalien Minden GmbH, Germany у зв'язку з припиненням постачання.</p> |                |               |                                  |
| 159.  | ТАМІПУЛ®                 | капсули; по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру в картонній пачці | ПРОФАРМ А<br>Інтернешнл<br>Трейдинг<br>Лімітед | Мальта          | АТ «Гріндекс» | Латвія           | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом)</p> <p>Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 1.2. Зміни внесено до частин: II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», V "Заходи з мінімізації ризиків", VI "Резюме плану управління ризиками", VII «Додатки» на основі оновленої інформації з безпеки діючих речовин парацетамол та ібупрофен.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | без рецепта    |               | UA/8943/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                    | Заявник             | Країна заявника    | Виробник               | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|--------------------|------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
| 160.  | ТАФНЕКСТ                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Гетеро Лабз Лімітед | Індія              | Гетеро Лабз 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 контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Нурієв Елданіз Алімович. Пропонована редакція: Толокевич Володимир Юрійович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | за рецептом    |               | UA/18486/01/01                   |
| 161.  | ТЕТРАЦИКЛІН<br>НЕКСТФАРМ | мазь очна, 10 мг/г по 5 г у тубі; по 1 тубі у пачці                                                          | Некстфарм ГмбХ      | Республіка Австрія | БАЛКАНФАРМА-РАЗГРАД АД | Болгарія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-СЕР 2001-349-Rev 04 (затверджено: R1-СЕР 2001-349-Rev 03) для АФІ Тетрацикліну гідрохлорид від вже                                                                                                                                                                                                                                    | за рецептом    |               | UA/17694/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                    | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                           | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|-------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                                             |                                                                                                                                                                     |                                     |                 |                                     |                  | затвердженого виробника Ningxia Qiuyan Pharmaceutical Co., Ltd., China                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                |               |                                  |
| 162.  | ТІАМІНУ ХЛОРИД-ДАРНИЦЯ (ВІТАМІН В1-ДАРНИЦЯ) | розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в пачці                               | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Зміна вноситься через те, що на заміну методики кількісного визначення унітіолу методом титрування була розроблена методика визначення методом рідинної хроматографії відповідно до вимог ДФУ, 2.2.29. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин (інші зміни) Зміна вноситься через виробничу необхідність зміни виробника допоміжної речовини унітіол, що не вплине на якість ГЛЗ. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) Зміна вноситься через необхідність редакційних правок та приведення до норм ДФУ. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) Зміна вноситься через запропоновані більш жорсткі нормування, що ґрунтуються на фактичних результатах контролю речовини, що дозволяє отримувати необхідну якість ГЛЗ. | за рецептом    |               | UA/5489/01/01                    |
| 163.  | ТІОЦЕТАМ®                                   | розчин для ін'єкцій по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, покритій плівкою; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці; по 10 мл в ампулі, по | ПАТ "Галичфарм"                     | Україна         | ПАТ "Галичфарм"                     | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | за рецептом    |               | UA/0693/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                   | Заявник     | Країна заявника | Виробник    | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------------|-------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          | 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки у пачці, по 10 мл в ампулі, по 10 ампул у коробці |             |                 |             |                  | матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника. Подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP R1-CEP 2004-083-Rev 07 для АФІ ПІРАЦЕТАМ від вже затвердженого виробника АФІ Northeast Pharmaceutical Group Co. Ltd., Китай. 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 сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2004-069-Rev 04 для АФІ ПІРАЦЕТАМ від вже затвердженого виробника Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A., Польща |                |               |                                  |
| 164.  | ТОККАТА                  | розчин для ін'єкцій, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або по 2 блістери у пачці                                | АТ "Фармак" | Україна         | АТ "Фармак" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини - У розділі «Склад». Змінено назву АФІ з Лідокану гідрохлорид на Лідокану гідрохлорид моногідрат відповідно до вимог діючих монографій ЕР та ВР. 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | за рецептом    |               | UA/16510/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | <p>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) У розділі «Склад».</p> <p>Змінено назву виробника з Gufic Biosciences Ltd., Індія на Gufic Biosciences Limited, Індія.</p> <p>Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) Вилучення показника якості «Важкі метали» із специфікації АФІ. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) За показником «Залишкові кількості органічних розчинників» змінено методику визначення для ф. Gufic Biosciences Limited, Індія та додано нормування диетиламіну – не більше 0,1 % відповідно до документації виробника. Всі інші показники якості залишаються без змін.. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) За показником «Ідентифікація» вилучено посилання на СЗ зі специфікації та аналітичних методів контролю. Інформація щодо стандартних зразків,</p> |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | <p>що використовуються для аналізу АФІ додається в розділі 3.2.S.5 Стандартні зразки або речовини. 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) За показником «Кількісне визначення» для АФІ Лідокаїну гідрохлорид методика приведено до вимог монографії ЄФ – вилучено формулу розрахунку. 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) За показником «Супровідні домішки» вилучено посилання на СЗ, оскільки інформація щодо стандартних зразків, що використовуються для аналізу АФІ додається в розділі 3.2.S.5 Стандартні зразки або речовини. Також додано інформацію щодо ідентифікації домішок та умов придатності хроматографічної системи для АФІ Лідокаїну гідрохлорид компанії Gufic Biosciences Limited, Індія. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) Вилучення показник «Розчинність» для АФІ Лідокаїну гідрохлорид компанії Gufic Biosciences Limited, Індія. Показник «Розчинність», згідно загальної статті Європейської фармакопеї «Субстанції для фармацевтичного застосування» має рекомендаційний характер, не має бути інтерпретований в строгому</p> |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу           | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                          | Заявник                      | Країна заявника | Виробник      | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------|---------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                                    |                                                                                    |                              |                 |               |                  | значенні і не може розглядатися як вимоги.<br>Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) Оновлення версії DMF SLBDL-2021-01 виробника АФІ Лідоканіну гідрохлорид компанії Gufic Biosciences Limited, Індія (затверджена версія DMF (version March 2016)) У порівнянні з затвердженою версією DMF (version March 2016) відбулись зміни в наступних розділах ДМФ: 3.2.S.1.1, 3.2.S.1.3, 3.2.S.2.1, 3.2.S.2.2, 3.2.S.3.1, 3.2.S.3.2, 3.2.S.4.1, 3.2.S.4.2, 3.2.S.4.3, 3.2.S.4.4, 3.2.S.4.5, 3.2.S.5, 3.2.S.6, 3.2.S.7.1, 3.2.S.7.2, 3.2.S.7.3.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                |               |                                  |
| 165.  | <b>ТРИТАЦЕ ПЛЮС® 10 МГ/12,5 МГ</b> | таблетки № 28 (14x2): по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | ТОВ "Санofi-Авентіс Україна" | Україна         | САНОФІ С.Р.Л. | Італія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-307-Rev 04 (затверджено: R1-CEP 2004-307-Rev 03) для діючої речовини Hydrochlorothiazide від вже затвердженого виробника Cambrex Profarmaco Milano S.r.l. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної | за рецептом    |               | UA/10165/01/01                   |



| № п/п | Назва лікарського засобу          | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                          | Заявник                      | Країна заявника | Виробник      | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------|---------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                                   |                                                                                    |                              |                 |               |                  | речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-011-Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2006-011-Rev 00) для діючої речовини Hydrochlorothiazide від вже затвердженого виробника Changzhou Pharmaceutical Factory, Китай. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-058 - Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2004-058 - Rev 01) для діючої речовини Hydrochlorothiazide від вже затвердженого виробника PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA S.A. |                |               |                                  |
| 166.  | <b>ТРИТАЦЕ ПЛЮС® 5 МГ/12,5 МГ</b> | таблетки № 28 (14x2); по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | ТОВ "Санofi-Авентіс Україна" | Україна         | САНОФІ С.Р.Л. | Італія           | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | за рецептом    |               | UA/10164/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | <p>затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-307-Rev 04 (затверджено: R1-CEP 2004-307-Rev 03) для діючої речовини Hydrochlorothiazide від вже затвердженого виробника Cambrex Profarmaco Milano S.r.l. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-011-Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2006-011-Rev 00) для діючої речовини Hydrochlorothiazide від вже затвердженого виробника Changzhou Pharmaceutical Factory, Китай. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-058 - Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2004-058 - Rev 01) для діючої</p> |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                              | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|---------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                        |                                 |                 |                                 |                  | речовини Hydrochlorothiazide від вже затвердженого виробника PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA S.A.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                |               |                                  |
| 167.  | УРЕОТОП®                 | мазь 12 % по 50 г або по 100 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці                   | ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»              | Україна         | мібе ГмбХ Арцнайміттель         | Німеччина        | 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 в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Діти" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" . Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                             | без рецепта    | підлягає      | UA/11751/01/01                   |
| 168.  | ФЕМІКЛІН                 | таблетки вагінальні по 10 мг по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна         | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2019-026-Rev 01 (затверджено: R0-CEP 2019-026-Rev 00) для Діючої речовини Деквалінію хлорид від затвердженого виробника Laboratorios Espinos Y Bofill S.A. (LEBSA), Іспанія. Зміни пов'язані із актуалізацією | без рецепта    |               | UA/17193/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                      | Заявник         | Країна заявника | Виробник             | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|----------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                |                 |                 |                      |                  | нормування у розділі "3-хлордеквалінію хлорид", а також приведенням інформації до оновленої монографії ЄФ. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2019-026-Rev 02 для Діючої речовини Деквалінію хлорид від затвердженого виробника Laboratorios Espinos Y Bofill S.A. (LEBSA), Іспанія. Зміни пов'язані із вилученням нормування супровідних домішок. |                |               |                                  |
| 169.  | ФЛУЦИНАР®                | мазь, 0,25 мг/г, по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | ТОВ «БАУШ ХЕЛС» | Україна         | Фармзавод Єльфа А.Т. | Польща           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) внесення змін до п.3.2.Р.3.3.Опис виробничого процесу та його контролю, а саме параметр «Verification of the test certificates of the starting materials and the weighting records» було замінено на параметр «Weight control» як виправлення помилкового опису в реєстраційному доосьє.<br>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) внесення змін до                                                   | за рецептом    |               | UA/1720/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                 | Заявник                | Країна заявника | Виробник               | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску                               | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------|------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                           |                        |                 |                        |                  | п.3.2.Р.3.3.Опис виробничого процесу та його контролю, а саме вилучення системи PMS (bar codes) як виправлення помилкового опису в реєстраційному доосьє. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) внесення змін до п.3.2.Р.3.3.Опис виробничого процесу та його контролю, а саме вилучення IPC параметру «Filter integrity testing», оскільки для нестерильних ЛЗ контроль цілісності фільтра не вимагається. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) внесення змін до п.3.2.Р.3.3.Опис виробничого процесу та його контролю, а саме вилучення несуттєвого IPC параметру «Examination of the ointment before tube filling operation». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) внесення змін до п.3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та його контролю, а саме видалення інформації про кількість коробок ЛЗ у груповій тарі. |                                              |               |                                  |
| 170.  | ФЛЮКОЛД®-N               | таблетки по 4 таблетки у стрипі; по 1 стрипу в паперовому конверті; по 4 таблетки у стрипі; по 3 стрипи у | Наброс Фарма Пвт. Лтд. | Індія           | Наброс Фарма Пвт. Лтд. | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | № 4; № 12 – без рецепта, № 200 – за рецептом |               | UA/6266/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                         | Заявник                              | Країна заявника | Виробник                      | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-----------------|-------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          | картонній коробці; по 4 таблетки у стрипі; по 1 стрипу в паперовому конверті; по 50 конвертів у картонній коробці |                                      |                 |                               |                  | затвердженим розміром) введення додаткового розміру серії ГЛЗ 1000 000 таблеток (738,00 кг) в доповнення до вже затвердженого розміру серії 500 000 таблеток (369,00 кг).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                |               |                                  |
| 171.  | ФОСФОЦИН                 | гранули для орального розчину по 3 г; 2 саше з гранулами у коробці з картону                                      | Фармацевтична компанія "ВОКАТЕ С.А." | Греція          | Лабіана Фармасьютікалс С.Л.У. | Іспанія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2012-265-Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2012-265-Rev 00) для діючої речовини Fosfomycin trometamol від вже затвердженого виробника LABIANA PHARMACEUTICALS, S.L.U. Зміни І типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2012-265-Rev 02 для діючої речовини Fosfomycin trometamol від вже | за рецептом    |               | UA/15015/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник     | Країна заявника | Виробник                                         | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|-------------|-----------------|--------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |             |                 |                                                  |                  | затвердженого виробника LABIANA PHARMACEUTICALS, S.L.U. Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника, подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2017-166-Rev 01 (затверджено: R0-CEP 2017-166-Rev 00) для діючої речовини Fosfomycin trometamol від вже затвердженого виробника Interquim S.A. DE C.V. Як наслідок, зміни до МКЯ ЛЗ р. «Склад», а саме вилучення виробників проміжного продукту. Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2017-166-Rev 02 для діючої речовини Fosfomycin trometamol від вже затвердженого виробника Interquim S.A. DE C.V. |                |               |                                  |
| 172.  | ФРЕЙМ®                   | таблетки по 5 мг, in bulk: по 10          | АТ "Фармак" | Україна         | Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютікал Продактс | Греція           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | -              |               | UA/16653/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                           | Заявник     | Країна заявника | Виробник                                              | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------------|-------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          | таблеток у блистерах, по 1680 блистерів у коробці                                   |             |                 | С.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 місця провадження діяльності виробника in bulk Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютікал Продактс С.А., Греція, без зміни місця виробництва. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни в тексті маркування продукції in bulk, а саме видалення тексту російською мовою та уніфікування до поточних вимог. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.                                                           |                |               |                                  |
| 173.  | ФРЕЙМ®                   | таблетки по 10 мг, in bulk: по 10 таблеток у блистерах, по 1680 блистерів у коробці | АТ "Фармак" | Україна         | Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютікал Продактс С.А. | Греція           | 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 in bulk Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютікал Продактс С.А., Греція, без зміни місця виробництва. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни в тексті маркування продукції in bulk, а саме видалення тексту російською мовою та уніфікування до поточних вимог. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | -              |               | UA/16653/01/02                   |
| 174.  | ФРЕЙМ®                   | таблетки по 15 мг,                                                                  | АТ          | Україна         | Ронтіс Хеллас Медікал енд                             | Греція           | внесення змін до реєстраційних                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | -              |               | UA/16653/01/03                   |



| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                         | Заявник     | Країна заявника | Виробник                                              | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------------|-------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          | in bulk: по 10 таблеток у блістерах, по 1680 блістерів у коробці                  | "Фармак"    |                 | Фармасьютікал Продактс С.А.                           |                  | 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 in bulk Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютікал Продактс С.А., Греція, без зміни місця виробництва. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни в тексті маркування продукції in bulk, а саме видалення тексту російською мовою та уніфікування до поточних вимог. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.                                |                |               |                                  |
| 175.  | ФРЕЙМ®                   | таблетки по 30 мг in bulk: по 10 таблеток у блістерах, по 1344 блістери у коробці | АТ "Фармак" | Україна         | Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютікал Продактс С.А. | Греція           | 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 in bulk Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютікал Продактс С.А., Греція, без зміни місця виробництва. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни в тексті маркування продукції in bulk, а саме видалення тексту російською мовою та уніфікування до поточних вимог. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | -              |               | UA/16653/01/04                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                | Заявник                            | Країна заявника | Виробник                                                                                                                     | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
| 176.  | ХЕДЕНЗА                  | мазь ректальна, по 20 г у тубі, по 1 тубі разом з аплікатором у картонній коробці                        | Альпен Фарма ГмбХ                  | Німеччина       | виробник нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката Європейській фармакопеї № R1-CEP 2001-274 - Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2001-274 - Rev 01) для АФІ іхтаммолу від вже затвердженого виробника Österreichische Ichthyol GmbH & Co. KG, Austria, який змінив назву на Österreichische Ichthyol Gesellschaft M.B.H. & Co. KG, Austria. | без рецепта    |               | UA/18330/01/01                   |
| 177.  | ХЕЛПЕКС® ЛАР             | спрей для ротової порожнини, розчин; 30 мл розчину у скляному флаконі з розпилювачем у картонній коробці | Мові Хелс ГмбХ                     | Швейцарія       | Дева Холдинг А.С.                                                                                                            | Туреччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу). Збільшення терміну придатності ГЛЗ, що підтверджується даними дослідження стабільності в реальному часі. Діюча редакція: Термін придатності. 2 роки. Пропонована редакція: Термін придатності. 3 роки. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Термін придатності». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                   | без рецепта    | підлягає      | UA/18887/01/01                   |
| 178.  | ХЛОРГЕКСИ ДИН-ЗДОРОВ'Я   | розчин 0,5 мг/мл по 50 мл у флаконах полімерних, по 100 мл у флаконах                                    | Товариство з обмеженою відповідаль | Україна         | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою                                                | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | без рецепта    |               | UA/10769/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                             | Заявник                                          | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                       | Країна виробника                      | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          | полімерних                                                                                            | ністю<br>"Фармацевтична компанія<br>"Здоров'я"   |                 | відповідальністю<br>"Фармацевтична компанія<br>"Здоров'я", Україна; всі<br>стадії виробництва,<br>контроль якості:<br>Товариство з обмеженою<br>відповідальністю<br>"Харківське<br>фармацевтичне<br>підприємство "Здоров'я<br>народу", Україна |                                       | засіб. Зміна постачальника<br>пакувальних матеріалів або<br>комплектуючих (якщо зазначено в<br>досьє) (заміна або додавання<br>постачальника) - введення нового<br>виробника пакувального матеріалу<br>(Кришка О 28) ТОВ «Статус», Україна,<br>додаткового до затверджених<br>виробників. Відбулись незначні зміни<br>габаритних розмірів первинної<br>упаковки (Кришки Ø 28). Якісний та<br>кількісний склад пакувального<br>матеріалу не змінилися. Супутня зміна<br>- Зміни з якості. Готовий лікарський<br>засіб. Система<br>контейнер/закупорювальний засіб.<br>Зміна форми або розміру контейнера<br>чи закупорювального засобу<br>(первинної упаковки) (нестерильні<br>лікарські засоби) |                |               |                                  |
| 179.  | <b>ЦЕФОТАКСИМ</b>        | порошок для розчину для ін'єкцій 0,5 г; по 0,5 г порошку у флаконі; in bulk: по 50 флаконів у коробці | Приватне акціонерне товариство "Лекхім – Харків" | Україна         | Реюнг Фармасьютикал Ко., Лтд.                                                                                                                                                                                                                  | Китайська Народна Республіка          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що потребують нової реєстрації - Додавання нової сили дії лікарського засобу<br><br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.                                                                       | -              | Не підлягає   | UA/17217/01/02                   |
| 180.  | <b>ЦИМЕВЕН®</b>          | ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг; 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці             | ЧЕПЛАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ                     | Німеччина       | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості:<br>БСП Фармасьютикалз С.п.А., Італія;<br>Валдефарм, Франція;<br>Вторинне пакування, випробування контролю якості:<br>Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд,            | Італія/ Франція/ Швейцарія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) введення додаткової дільниці для вторинного пакування Престідж Промоушен Феркауфсфюрдерунг та Вербесервісе ГмбХ, Борсігштрассе 2,                                                                                                                                                                                                                                                                       | за рецептом    | Не підлягає   | UA/10598/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                 | Заявник           | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                           |                   |                 | Швейцарія;<br>Вторинне пакування:<br>Престідж Промоушен<br>Феркауфсфьордерунг та<br>Вербесервісе ГмбХ,<br>Німеччина;<br>Престідж Промоушен<br>Феркауфсфьордерунг та<br>Вербесервісе ГмбХ,<br>Німеччина;<br>Випуск серії:<br>ЧЕПЛАФАРМ<br>Арцнайміттель ГмбХ,<br>Німеччина<br>Престідж Промоушен<br>Феркауфсфьордерунг та<br>Вербесервісе ГмбХ,<br>Німеччина<br>Престідж Промоушен<br>Феркауфсфьордерунг та<br>Вербесервісе ГмбХ,<br>Німеччина |                  | Альзенау, Баварія, 63755, Німеччина.<br>Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві.<br>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.<br>Додавання виробника, що відповідає за випуск серії Престідж Промоушен Феркауфсфьордерунг та Вербесервісе ГмбХ, Борсігштрассе 2, Альзенау, Баварія, 63755, Німеччина.<br>Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу (додавання виробника).                                                                                           |                |               |                                  |
| 181.  | ЦІЛОКСАН®                | краплі очні/вушні 0,35 %; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону в коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія       | Алкон-Куврьор                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Бельгія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)<br>Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Упаковка» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу (видалення назви торгової марки «Дроп-Тейнер®» з опису первинного пакування). Також внесено уточнення щодо логотипу заявника у текст маркування упаковки лікарського засобу. У зв'язку з бізнес рішеннями, що зумовлені виходом компанії Алкон із складу Новартіс, запропоновано вилучити торгівельну марку флакону-капельниці "Дроп-Тейнер®" з розділу «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Затверджено: МКЯ ЛЗ УПАКОВКА<br>По 5 мл препарата помещают во флаконы-капельницы «Дроп-Тейнер®». Флакон-капельница «Дроп-Тейнер®» выполнен из полиэтилена низкой плотности с крышечкой из полипропилена. Флакон вместе с | за рецептом    | Не підлягає   | UA/8565/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | <p>инструкцией по медицинскому применению помещают в коробку из картона упаковочного.</p> <p>Запропоновано: МКЯ ЛЗ УПАКОВКА</p> <p>По 5 мл препарату поміщають у флакони-крапельниці. Флакони-крапельниці виготовлено з поліетилену низької густини з кришкою з поліпропілену. Флакон разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у коробку з картону пакувального. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.</p> |                |               |                                  |

\*у разі внесення змін до інструкції про медичне застосування

**Начальник**  
**Фармацевтичного управління**

**Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ**