

Додаток 3  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України «Про державну  
реєстрацію (перереєстрацію)  
лікарських засобів (медичних  
імунобіологічних препаратів) та  
внесення змін до реєстраційних  
матеріалів»  
від 02 липня 2022 року № 1142

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

| <b>№ п/п</b> | <b>Назва лікарського засобу</b> | <b>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</b>   | <b>Заявник</b>     | <b>Країна заявника</b> | <b>Виробник</b>  | <b>Країна виробника</b>                       | <b>Реєстраційна процедура</b>   | <b>Умови відпуску</b> | <b>Номер реєстраційного посвідчення</b> |
|--------------|---------------------------------|--|--------------------|------------------------|--|---|---|-----------------------|---|
| 1.           | <b>АДЖОВІ™</b>                  | розчин для ін'єкцій, 225 мг/1,5 мл; по 1,5 мл розчину у попередньо наповненому шприці; по 1 або 3 шприці в картонній коробці | ТОВ "Тева Україна" | Україна                | виробництво лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості лікарського засобу: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; контроль якості лікарського засобу: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; контроль якості лікарського засобу: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; контроль якості лікарського засобу (лише сила зсуву та сила ковзання після вторинного пакування): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; контроль якості лікарського засобу (випробування клітинної активності лікарського засобу): АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина; контроль якості лікарського засобу (цілісність системи контейнер/закупорювальний засіб після вторинного пакування): Вайтхауз Аналітикал Лабораторіз, ЛЛС, США; вторинне | Німеччина/<br>Угорщина/<br>США/<br>Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - Зміна назви виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | за<br>рецептом        | UA/18633/01/01                          |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                      | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                              |                 | пакування: Меркле ГмБХ, Німеччина; вторинне пакування: Трансфарм Логістік ГмБХ, Німеччина; дозвіл на випуск серії: Меркле ГмБХ, Німеччина; дозвіл на випуск серії: Тева Фармасьютикалз Юероп Б.В., Нідерланди |                  |  |                |                                  |
| 2.    | <b>AIPTEK</b>            | аерозоль для інгаляцій дозований, 25/250 мкг/дозу, по 120 доз в алюмінієвому контейнері з дозуючим клапаном і розпилюючою насадкою з захисним ковпачком; по 1 контейнеру в картонній коробці | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія           | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.  | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - зміни у виробничому процесі діючої речовини флутиказону пропіонату від виробника Aaarti Industries Limited, Індія, а саме введення у виробничий процес карбонату калію та метанолу у якості реагенту та розчинника (відповідно); зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - доповнення показника «Residual solvents», специфікації на діючу речовину флутиказону пропіонату від виробника Aaarti Industries Limited, Індія, визначенням метанолу з допустимою межею не більше 3000 ppm | за рецептом    | UA/13756/01/01                   |
| 3.    | <b>AIPTEK</b>            | аерозоль для інгаляцій дозований, 25/125 мкг/дозу, по 120 доз в алюмінієвому контейнері з дозуючим клапаном і розпилюючою насадкою з захисним ковпачком; по 1 контейнеру в картонній коробці | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія           | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.  | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - зміни у виробничому процесі діючої речовини флутиказону пропіонату від виробника Aaarti Industries Limited, Індія, а саме введення у виробничий процес карбонату калію та метанолу у якості реагенту та розчинника (відповідно); зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - доповнення показника «Residual solvents», специфікації на діючу речовину флутиказону пропіонату від виробника Aaarti Industries Limited, Індія, визначенням метанолу з                                     | за рецептом    | UA/13755/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                      | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                              |                 |   |                  | допустимою межею не більше 3000 ppm  |                |                                  |
| 4.    | <b>АІРТЕК</b>            | аерозоль для інгаляцій дозований, 25/50 мкг/дозу, по 120 доз в алюмінієвому контейнері з дозуючим клапаном і розпилюючою насадкою з захисним ковпачком; по 1 контейнеру в картонній коробці | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія           | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.  | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - зміни у виробничому процесі діючої речовини флутиказону пропіонату від виробника Aaarti Industries Limited, Індія, а саме введення у виробничий процес карбонату калію та метанолу у якості реагенту та розчинника (відповідно); зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - доповнення показника «Residual solvents», специфікації на діючу речовину флутиказону пропіонату від виробника Aaarti Industries Limited, Індія, визначенням метанолу з допустимою межею не більше 3000 ppm | за рецептом    | UA/13754/01/01                   |
| 5.    | <b>АЙДРІНК®</b>          | порошок для орального розчину зі смаком лимону по 4,8 г в саше; по 10 саше в пацці з картону  | АТ "Фармак"                  | Україна         | АТ "Фармак"   | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015№ 460) - виправлення технічної помилки у розділі «Склад» змін до МКЯ ЛЗ № 6, а саме: включено альтернативного виробника діючої речовини Фенілефрину гідрохлориду Shenzhen Oriental Pharmaceutical Co., Ltd., China, що був затверджений змінами до МКЯ ЛЗ № 5 (Наказ МОЗ № 1819 від 27.08.2021 року)  | без рецепта    | UA/14813/01/01                   |
| 6.    | <b>АЙДРІНК®</b>          | порошок для орального розчину зі смаком чорної смородини по 5,2 г в саше; по 10 саше в пацці з картону  | АТ "Фармак"                  | Україна         | АТ "Фармак"   | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015№ 460) - виправлення технічної помилки у розділі «Склад» змін до МКЯ ЛЗ № 6, а саме: включено альтернативного виробника діючої речовини Фенілефрину гідрохлориду Shenzhen Oriental Pharmaceutical Co., Ltd., China, що був затверджений змінами до МКЯ ЛЗ № 5 (Наказ МОЗ № 1819 від 27.08.2021 року)  | без рецепта    | UA/14814/01/01                   |
| 7.    | <b>АКТРАПІД®<br/>НМ</b>  | розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці  | А/Т Ново Нордіск             | Данія           | Виробник нерозфасованого продукту, наповнення в флакони, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник продукції за повним | Данія/Франція    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Заміна джерела одержання допоміжної речовини або реактиву, що становить ризик передачі збудників ГЕ (матеріалу, що становить ризик передачі збудників ГЕ, на матеріал рослинного або синтетичного походження) - Для допоміжних речовин або реактивів, які використовуються у виробництві активної речовини  | за рецептом    | UA/0325/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу        | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                    | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника  | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------------|--|----------------------------|-----------------|---|---|--|----------------|----------------------------------|
|       |                                 |  |                            |                 | циклом: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція; Виробник для маркування та упаковки флаконів, вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія   |   | біологічного/імунологічного походження, або лікарського засобу біологічного/імунологічного походження. Заміна реактивів Аміказа та Лактоза, що становлять ризик передачі збудників ГЕ, на матеріал рослинного походження для застосування у виробництві ензиму Ахромобактер Лікус Протеаза (АЛП), що використовується у процесі виробництва активної речовини.   |                |                                  |
| 8.    | <b>АКТРАПІД®<br/>НМ ПЕНФІЛ®</b> | розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл, по 3 мл у картриджі; по 5 картриджів у картонній коробці | А/Т Ново Нордіск           | Данія           | А/Т Ново Нордіск, Данія (виробник для маркування та упаковки Пенфіл®, вторинного пакування); А/Т Ново Нордіск, Данія (виробник нерозфасованого продукту, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту); Ново Нордіск (Китай) Фармасьютікалз Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка (виробник нерозфасованого продукту, наповнення в первинну упаковку); Ново Нордіск Проудкао Фармасеутіка до Бразіль Лтда., Бразилія (виробник нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка); Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція (виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування та контроль балку. Контроль якості балку готового продукту та кінцевого продукту) | Данія/<br>Китайська Народна Республіка/<br>Бразилія/<br>Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Заміна джерела одержання допоміжної речовини або реактиву, що становить ризик передачі збудників ГЕ (матеріалу, що становить ризик передачі збудників ГЕ, на матеріал рослинного або синтетичного походження) - Для допоміжних речовин або реактивів, які використовуються у виробництві активної речовини біологічного/імунологічного походження, або лікарського засобу біологічного/імунологічного походження. Заміна реактивів Аміказа та Лактоза, що становлять ризик передачі збудників ГЕ, на матеріал рослинного походження для застосування у виробництві ензиму Ахромобактер Лікус Протеаза (АЛП), що використовується у процесі виробництва активної речовини. | за<br>рецептом | UA/12611/01/01                   |
| 9.    | <b>АЛЕРГОДИЛ®</b>               | краплі очні 0,05 %, по 6 або 10 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в     | МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ | Німеччина       | МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина (виробник, відповідальний за випуск серії); ТУБІЛЮКС ФАРМА С.п.А., Італія (виробник, відповідальний за  | Німеччина/<br>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   | за<br>рецептом | UA/4072/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник              | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|--|----------------------|-----------------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                           | картонній упаковці   |                      |                 | виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, контроль якості) |                  | 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 2009-333 - Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2009-333 - Rev 02) для АФІ азеластину гідрохлориду від вже затвердженого виробника Evonic Nutrition & Care GmbH, Germany, та, як наслідок, зміни в інформації щодо пакування. 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 2009-333 - Rev 04 для АФІ азеластину гідрохлориду від вже затвердженого виробника Evonic Nutrition & Care GmbH, Germany, який змінив назву на Evonic Operations GmbH, Germany. Крім того, домішка 4-гідразиніл-1-метилазелан включена в специфікацію діючої речовини. |                |                                  |
| 10.   | <b>АЛЬБЕНДАЗОЛ</b>        | таблетки жувальні по 400 мг, по 3 таблетки у блистері; по 1 блистеру в пачці з картону | ТОВ "Тернофарм"      | Україна         | ТОВ "Тернофарм"  | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) зміни до т. Мікробіологічна чистота, а саме внесено примітку щодо посилання на Діюче видання Державної Фармакопеї України (ДФ) та періодичність контролю ("не рутинний тест: допускається проводити контроль кожної десятої серії ГЛЗ, але не менше однієї серії повинно бути перевірено в кожному календарному році, в якому здійснюється випуск продукції)  | за рецептом    | UA/16563/01/01                   |
| 11.   | <b>АМАНТАДИНУ СУЛЬФАТ</b> | порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових  | Моєкс Кантабра, С.Л. | Іспанія         | "Моєкс Кантабра, С.Л."   | Іспанія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни). Зміна пов'язана із введенням нової версії ДМФ № O-ADS-2107-s0021 замість № O-ADS-  | -              | UA/6353/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу   | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                      | Країна заявника | Виробник      | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------|---|------------------------------|-----------------|---------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                            | для фармацевтичного застосування  |                              |                 |               |                  | 2011-s0013 виробником Моехс Кантабра, С.Л., Іспанія. Розділ 3.2.S.2.1 був доповнений інформацією щодо місця випробування на Мікробіологічну чистоту Laboratorio Interprofesional Lechero De Cantabria (LILC) Parque Empresarial Cantabria (Moreno) Parcela P.1-8, 39611-Guarnizo (Cantabria), SPAIN.   |                |                                  |
| 12.   | <b>АМАРИЛ®</b>             | таблетки по 4 мг № 30 (15x2): по 15 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 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 місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | за рецептом    | UA/7389/01/03                    |
| 13.   | <b>АМАРИЛ®</b>             | таблетки по 3 мг № 30 (15x2): по 15 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 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 місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | за рецептом    | UA/7389/01/02                    |
| 14.   | <b>АМАРИЛ® М 2МГ/500МГ</b> | таблетки, вкриті оболонкою; № 30 (10x3): по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | ТОВ "Санofi-Авентіс Україна" | Україна         | Хендок Інк.   | Республіка Корея | 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  | за рецептом    | UA/9859/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу   | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                      | Країна заявника | Виробник        | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------|--|------------------------------|-----------------|-----------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                            |  |                              |                 |                 |                  | Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-233 - Rev 01 для діючої речовини Metformin Hydrochloride від нового виробника SOHAN HEALTHCARE PVT. LTD., Індія   |                |                                  |
| 15.   | <b>АМАРИЛ® М 2МГ/500МГ</b> | таблетки, вкриті оболонкою; № 30 (10x3): по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці  | ТОВ "Санofi-Авентіс Україна" | Україна         | Хендок Інк.     | Республіка Корея | 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 місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | за рецептом    | UA/9859/01/02                    |
| 16.   | <b>АМІГРЕН</b>             | капсули по 50 мг, по 1 капсулі у блістері; по 1 або по 3, або по 6 блістерів в коробці з картону; по 6 капсул у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону  | ТОВ "Астрафарм"              | Україна         | ТОВ "Астрафарм" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) в введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу  | за рецептом    | UA/6890/01/01                    |
| 17.   | <b>АМІГРЕН</b>             | капсули по 100 мг, по 1 капсулі у блістері; по 1 або по 3, або по 6 блістерів в коробці з картону; по 6 капсул у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону | ТОВ "Астрафарм"              | Україна         | ТОВ "Астрафарм" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) в введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу  | за рецептом    | UA/6891/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу             | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник  | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------------|---|--|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| 18.   | <b>АМІТРИПТИЛІНУ ГІДРОХЛОРИД</b>     | таблетки по 25 мг; по 25 таблеток у блістері; по 1 блістеру у коробці; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у коробці  | ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"                                     | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"   | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, текст маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесені в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Передозування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом    | UA/5160/01/01                    |
| 19.   | <b>АМІТРИПТИЛІНУ ГІДРОХЛОРИД -3Н</b> | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у коробці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері, по 1 блістеру у коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна         | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, текст маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Передозування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом    | UA/5160/02/01                    |
| 20.   | <b>АМІФЕНА ІС</b>                    | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у паці  | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"  | Україна         | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"  | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності ГЛЗ з 2-х років до 3-х років обумовлено даними, отриманими під   | без рецепта    | UA/16620/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу    | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник   | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|--|---|-----------------|---|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                             |  |   |                 |   |                  | час вивчення стабільності виробничих серій ГЛЗ у реальному часі. Зміни внесені в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу  |                |                                  |
| 21.   | <b>АМИФЕНА ІС</b>           | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у пацці   | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна         | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності ГЛЗ з 2-х років до 3-х років обумовлено даними, отриманими під час вивчення стабільності виробничих серій ГЛЗ у реальному часі. Зміни внесені в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу  | без рецепта    | UA/16620/01/02                   |
| 22.   | <b>АМИЦИТРОН® ЕКСТРАТАБ</b> | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пацці  | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна         | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності ГЛЗ з 2-х років до 3-х років обумовлено даними, отриманими під час вивчення стабільності виробничих серій ГЛЗ у реальному часі. Зміни внесені в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу  | без рецепта    | UA/15430/01/01                   |
| 23.   | <b>АМПСУЛЬБІН®</b>          | порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г порошку у флаконі; по 1,5 г порошку у флаконі; по 10 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пацці | ПАТ "Київмедпрепарат"                               | Україна         | ПАТ "Київмедпрепарат"                               | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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 (інші зміни) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості", "Показання" (редагування), "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (УНАЗИН®, порошок для розчину для ін'єкцій, по 1,5 г). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом    | UA/3858/01/01                    |
| 24.   | <b>АСПІРИН</b>              | таблетки, вкриті   | Байер   | Швейцарія       | виробництво "in bulk",                              | Німеччина/       | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни   | без            | UA/7802/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                     | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------------------|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       | <b>КАРДІО®</b>           | кишковорозчинною оболонкою, по 100 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2, по 4 або по 7 блістерів в картонній пачці | Консьюмер Кер АГ            | я               | контроль якості: Байер АГ, Німеччина; виробництво "in bulk", контроль якості, первинне, вторинне пакування та випуск серії: Байер Біттерфельд ГмбХ, Німеччина; виробництво "in-bulk", контроль якості: Байер Хелскер Мануфактурінг С.Р.Л., Італія; контроль якості: Куррента ГмбХ і Ко. ВТК, Німеччина | Італія           | 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) - Введення додаткової альтернативної дільниці Байер Хелскер Мануфактурінг С.Р.Л., Італія, на якій здійснюється контроль/випробування серії (контроль якості) готового лікарського засобу; 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) - Введення додаткової альтернативної дільниці Куррента ГмбХ і Ко. ВТК, Німеччина, на якій здійснюється контроль/випробування серії (контроль якості) готового лікарського засобу; зміни ІІ 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, проведення контролю якості та вторинного пакування, для лікарських засобів біологічного/імунологічного походження або лікарських форм комплексного (складного) виробничого процесу) - Введення додаткової альтернативної дільниці виробництва Байер Хелскер Мануфактурінг С.Р.Л., Італія для частини виробничого процесу "in-bulk" готового лікарського засобу | рецепта        |                                  |
| 25.   | <b>АЦИК®</b>             | крем 5 %; по 2 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці  | Сандоз Фармасьюті калз д.д. | Словенія        | Салютас Фарма ГмбХ   | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки. Зменшення терміну придатності готового лікарського засобу. Затверджено: Термін придатності: 4 роки.<br>Запропоновано: Термін придатності: 3 роки. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності".<br>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження – не рекомендовано до затвердження, оскільки впливає на якість ЛЗ.  | без рецепта    | UA/9433/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу                      | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник            | Країна заявника | Виробник                     | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---|--|--------------------|-----------------|------------------------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| 26.   | <b>БАЛЬЗАМІЧНИЙ ЛІНІМЕНТ (ЗА ВИШНЕВСЬКИМ)</b> | лінімент по 40 г у банках; по 40 г у тубах; по 40 г у тубі; по 1 тубі у пацці з картону            | АТ "Лубнифарм"     | Україна         | АТ "Лубнифарм"               | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення змін у Специфікацію/ Методику випробування ГЛЗ за показником "Мікробіологічна чистота", зокрема: вилучення повного опису проведення методики  | без рецепта    | UA/6659/01/01                    |
| 27.   | <b>БІСОПРОЛОЛ-ТЕВА</b>                        | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці  | ТОВ «Тева Україна» | Україна         | АТ Фармацевтичний завод Тева | Угорщина         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна назви одного із затверджених виробників ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Виробник" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом    | UA/6407/01/01                    |
| 28.   | <b>БІСОПРОЛОЛ-ТЕВА</b>                        | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна         | АТ Фармацевтичний завод Тева | Угорщина         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна назви одного із затверджених виробників ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Виробник" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом    | UA/6407/01/02                    |
| 29.   | <b>БРОНХО-ВАКСОМ ДІТИ</b>                     | капсули по 3,5 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці             | ОМ Фарма СА        | Швейцарія       | ОМ Фарма СА                  | Швейцарія        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (розмір серії активної речовини біологічного/імунологічного походження збільшився/зменшився без зміни параметрів процесу (наприклад дублювання лінії)) запропоновано зміни щодо діючої речовини стандартизованого ліофілізату ОМ-85, а саме розміру серії, який застосовується у виробництві ліофілізату (запропонований розмір серії, приблизно 27 кг, замінить зареєстрований на даний момент розмір серії 14 кг).      | за рецептом    | UA/18520/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |         |                 |          |                  | <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) вилучення зі специфікації на допоміжну речовину застарілого показника: вилучення рутинних випробувань важких металів у порожній желатиновій капсулі. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) вилучення незначного параметра специфікації на АФІ та проміжний продукт: вилучення рутинного тесту визначення важких металів у концентраті OM-85 (проміжний продукт для виробництва АФІ) та ліофілізаті OM-85 (діюча речовина), згідно до ICH Q3D. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) незначна зміна у затверджених методах випробування (зміна аналітичного методу, що використовується для кількісної оцінки вільних амінокислот), а саме у спектрофотометричному методі діапазон калібрування пропонується змінити з 0,30-0,75 мМ на 0,30-0,90 мМ, як наслідок зміна концентрації розчину зразка проміжного продукту, що використовуються у процесі виробництва АФІ.</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 (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - оновлення СЕР R1-СЕР 2000-344 Rev 03 на</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |         |                 |          |                  | <p>Gelatin від вже затвердженого виробника Nitta Gelatin India LTD (попередня редакція R1-CEP 2000-344 Rev 02). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - оновлення CEP R1-CEP 2000-045 Rev 04 на Gelatin від вже затвердженого виробника Tessenderlo Group N.V., зі зміною назви виробника – раніше мав назву PB Gelatins (попередня редакція R1-CEP 2000-045 Rev 03). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника - подання нового CEP R1-CEP 2000-050-Rev 02 від вже затвердженого виробника Gelita Group. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу    | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник     | Країна заявника | Виробник    | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|--|-------------|-----------------|-------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                             |  |             |                 |             |                  | <p>АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - оновлення СЕР R1-СЕР 2005-217 Rev 02 на Gelatin від вже затвердженого виробника Nitta Gelatin Inc. (попередня редакція СЕР R1-СЕР 2005-217 Rev 00). Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (зміна стосується активної речовини біологічного/імунологічного походження або використання хімічних АФІ у виробництві лікарського засобу біологічного/імунологічного походження, яка може мати значний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу, і не стосується протоколу) зміна умов культивування для одного із бактеріальних штамів (Moraxella (Branhamella) catarrhalis NCTC 3625), що містяться у складі діючої речовини лікарського засобу – стандартизованого ліофілізату ОМ-85. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміна в АФІ біологічного походження або вихідному матеріалі/реагенті/проміжному продукті, що використовуються для виробництва біологічного/імунологічного лікарського засобу ) зміна стосується вихідного матеріалу, що використовується для виробництва діючої речовини - стандартизованого ліофілізату ОМ-85. Культура одного із штамів, який входить до складу ОМ-85, Naemophilus influenzae, вимагає специфічних добавок для росту в культуральному середовищі, таких як гемін. Запропоновано використовувати сировину синтетичного походження, гемін або його попередник протопорфірин ІХ (ppIX) замість геміну тваринного походження.</p> |                |                                  |
| 30.   | <b>БРОНХО-ВАСОМ ДОРΟΣЛІ</b> | капсули по 7 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці | ОМ Фарма СА | Швейцарія       | ОМ Фарма СА | Швейцарія        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (розмір серії активної речовини біологічного/імунологічного походження збільшився/зменшився без зміни параметрів  | за рецептом    | UA/18521/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |         |                 |          |                  | <p>процесу (наприклад дублювання лінії)) запропоновано зміни щодо діючої речовини стандартизованого ліофілізату ОМ-85, а саме розміру серії, який застосовується у виробництві ліофілізату (запропонований розмір серії, приблизно 27 кг, замінить зареєстрований на даний момент розмір серії 14 кг).</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) вилучення зі специфікації на допоміжну речовину застарілого показника: вилучення рутинних випробувань важких металів у порожній желатиновій капсулі. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) вилучення незначного параметра специфікації на АФІ та проміжний продукт: вилучення рутинного тесту визначення важких металів у концентраті ОМ-85 (проміжний продукт для виробництва АФІ) та ліофілізаті ОМ-85 (діюча речовина), згідно до ІСН Q3D. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) незначна зміна у затверджених методах випробування (зміна аналітичного методу, що використовується для кількісної оцінки вільних амінокислот, а саме, у спектрофото-метричному методі діапазон калібрування пропонується змінити з 0,30-0,75 мМ на 0,30-0,90 мМ, як наслідок зміна концентрації розчину зразка) проміжного продукту, що використовуються у процесі виробництва АФІ. 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</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |         |                 |          |                  | <p>матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - оновлення СЕР R1-СЕР 2000-045 Rev 04 на Gelatin від вже затвердженого виробника Tessenderlo Group N.V., зі зміною назви виробника – раніше мав назву PB Gelatins (попередня редакція R1-СЕР 2000-045 Rev 03).<br/>Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - оновлення СЕР R1-СЕР 2005-217 Rev 02 на Gelatin від вже затвердженого виробника Nitta Gelatin Inc. (попередня редакція R1-СЕР 2005-217 Rev 00).<br/>Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника - подання нового СЕР R10-СЕР 2000-050-Rev 02 від вже затвердженого виробника Gelita Group. 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 | 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 (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - оновлення СЕР R1-СЕР 2000-344 Rev 03 на Gelatin від вже затвердженого виробника Nitta Gelatin India LTD (попередня редакція R1-СЕР 2000-344 Rev 02). Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (зміна стосується активної речовини біологічного/імунологічного походження або використання хімічних АФІ у виробництві лікарського засобу біологічного/імунологічного походження, яка може мати значний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу, і не стосується протоколу) зміна умов культивування одного із бактеріальних штамів (Moraxella (Branhamella) catarrhalis NCTC 3625), що міститься у складі діючої речовини лікарського засобу – стандартизованого ліофілізату ОМ-85. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміна в АФІ біологічного походження або вихідному матеріалі/реагенті/проміжному продукті, що використовуються для виробництва біологічного/імунологічного лікарського засобу ) - зміна стосується вихідного матеріалу, що використовується для виробництва діючої речовини ЛЗ - стандартизованого ліофілізату ОМ-85. Культура одного із штамів, які входять до складу ОМ-85, Naemophilus influenzae, вимагає специфічних добавок для росту в культуральному середовищі, таких як гемін. Запропоновано використовувати сировину синтетичного походження, гемін або його попередник протопорфірин ІХ (ppIX) замість геміну</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                          | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника        | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---|---|----------------------------------|-----------------|---|-------------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |   |   |                                  |                 |   |                         | тваринного походження.   |                |                                  |
| 31.   | <b>БРОНХО-МУНАЛ®</b>  | капсули тверді по 7 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці  | Сандоз Фармасьюті калз д.д.      | Словенія        | Лек Фармацевтична компанія д. д., Словенія (первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії); ОМ Фарма СА, Швейцарія (виробництво in bulk, контроль серії) | Словенія/Швейцарія      | 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) Внесення незначних змін у методику випробування за показником "Ідентифікація", а саме запропоновано посилити метод УФ – ідентифікації.   | без рецепта    | UA/14314/01/01                   |
| 32.   | <b>БРОНХО-МУНАЛ® П</b>  | капсули тверді по 3,5 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці  | Сандоз Фармасьюті калз д.д.      | Словенія        | Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії); ОМ Фарма СА, Швейцарія (виробництво in bulk, контроль серії)  | Словенія/Швейцарія      | 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) внесення незначних змін у методику випробування УФ –спектрофотометрією за показником "Ідентифікація".  | без рецепта    | UA/14268/01/01                   |
| 33.   | <b>ВАРІЛРИКС™ / VARILRIX™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ І ВІТРЯНОЇ ВІСПИ ЖИВА АТЕНУЙОВАН А</b> | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 дозі; 1 флакон з ліофілізатом та 1 ампула з розчинником (вода для ін'єкцій) в пластиковому контейнері в картонній коробці; 1 флакон з ліофілізатом та 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (вода для ін'єкцій) у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері в картонній коробці; 100 флаконів з ліофілізатом та 100 ампул з розчинником (вода для ін'єкцій) (в чарунковій упаковці) в окремих картонних коробках | ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.   | Бельгія                 | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (зміна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) - Заміна ампули (1 мл) з системою відкриття CBR (Color Break) на ампулу з системою відкриття OPC (One Point Cut) для ідентифікації розчинника на виробничій дільниці Delpharm, France | за рецептом    | UA/15966/01/01                   |
| 34.   | <b>ВІМІЗИМ</b>  | концентрат для розчину для  | БіоМарин Інтернешнл              | Ірландія        | АндерсонБрекон (ЮК) Лімітед, Великобританія   | Великобританія/Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.  | за рецептом    | UA/14547/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу   | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                        | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника      | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------|--|--------------------------------|-----------------|--|-----------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                            | інфузій, 1 мг/мл; по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці  | Лімітед                        |                 | (маркування та вторинне пакування); БіоМарин Інтернешнл Лімітед, Ірландія (маркування та вторинне пакування, виробник, відповідальний за випуск серії); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування та контроль стерильності); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (контроль стерильності) | я/<br>Німеччина       | Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна у затвердженому протоколі стабільності). Зміни у затвердженому протоколі стабільності, а саме: оновлення щорічних зобов'язань щодо стабільності. 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) (зміна у затвердженому протоколі стабільності). Зміни у затвердженому протоколі стабільності та зобов'язаннях щодо стабільності готової нерозфасованої діючої речовини (FBDS).  |                |                                  |
| 35.   | <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; тестування: Лабор ЛС СЕ & Ко.КГ, Німеччина  | Австрія/<br>Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення написання виробників в наказі МОЗ України № 1082 від 22.06.2022 в процесі внесення змін</b> (зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - додавання альтернативної виробничої дільниці, відповідальної за випуск серії ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Мондзесштрассе, 11 4866 Унтерах ам Аттерзее, Австрія/FAREVA Unterach GmbH, Mondseestrasse 11, 4866 Unterach am Attersee, Austria. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна найменування виробника ГЛЗ ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія, для усіх функцій, крім функції випуску серії, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження). Редакція в наказі: випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; тестування: МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія; тестування: Лабор ЛС СЕ & Ко.КГ, Німеччина. <b>Запропонована редакція: повний цикл виробництва:</b> | за<br>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 | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------|--|------------------------|-----------------|--|---|---|----------------|----------------------------------|
|       |                                |  |                        |                 |  |   | <b>ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Австрія;</b><br><b>випуск серії:</b><br><b>ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія;</b><br><b>тестування:</b><br><b>МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ,</b><br><b>Австрія;</b><br><b>тестування:</b><br><b>Лабор ЛС СЕ &amp; Ко.КГ, Німеччина.</b>  |                |                                  |
| 36.   | <b>ГЕМЦИТАБІН<br/>АККОРД</b>   | концентрат для розчину для інфузій, 100 мг/мл; по 2 мл (200 мг), 10 мл (1000 мг), 15 мл (1500 мг), 20 мл (2000 мг) у флаконі; по 1 флакону у картонній пачці                                   | Аккорд Хелскеа Лімітед | Велика Британія | Виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютикалс Лімітед, Індія; Виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютикалс Лімітед, Індія; Вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; Відповідальний випуск серії: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; Контроль якості серії: Весслінг Хангері Кфт., Угорщина; Контроль якості серії: Астрон Резьорч Лімітед, Велика Британія; Контроль якості серії: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; Контроль якості серії: ЛАБАНАЛІЗІС С.Р.Л, Італія; Контроль якості серії: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина | Індія/<br>Велика Британія/<br>Угорщина/<br>Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання дільниці з контролю якості серії ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина / PHARMAVALID Ltd. Microbiological Laboratory, Hungary за адресою: Вул. Татра 27/б., Будапешт, 1136, Угорщина / Tatra u. 27/b., Budapest, 1136, Hungary до вже затверджених | за<br>рецептом | UA/17799/01/01                   |
| 37.   | <b>ГЕНТАМІЦИНУ<br/>СУЛЬФАТ</b> | розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій | ПАТ "Галичфарм"        | Україна         | ПАТ "Галичфарм"  | Україна   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (доповнення або заміна випробування в процесі виробництва за результатами досліджень з безпеки або якості) - внесення змін до контролю під час виробництва готового лікарського засобу, зокрема: - введення критеріїв прийнятності (не більше 100 КУО в 100 мл) за показником "Біонавантаження" на Стадії Фільтрація розчину; -                | за<br>рецептом | UA/7197/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу           | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                       | Заявник   | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------------|---|---|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                                    | упаковці, запаяній папером  |   |                 |  |                  | вилучення показника "Мікробіологічна чистота" на Стадії Приготування розчину  |                |                                  |
| 38.   | <b>ГІДРОКСИСЕЧ<br/>ОВИНА МЕДАК</b> | капсули по 500 мг, по 10 капсул у блістері; по 10 блістерів у коробці з картону | Медак<br>Гезельшафт<br>т фюр<br>клініше<br>Шпеціальпр<br>епарате<br>мБХ | Німеччин<br>а   | виробник, що відповідає за вторинне пакування, маркування первинної упаковки, контроль/випробування серії та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше<br><br>Шпеціальпрепарате мБХ, Німеччина; виробник, що відповідає за виробництво лікарського засобу, первинне, вторинне пакування, маркування, контроль/випробування серії: Хаупт Фарма Амарег ГмБХ, Німеччина | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - Видалення зі специфікації ГЛЗ параметру «Ідентифікація Титану діоксиду» на період терміну придатності, редакційні правки; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - Приведення назви показника "Однорідність маси" до відповідності специфікації виробника (було: "Однорідність маси вмісту капсул"; стало: "Однорідність маси"); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - Видалення зі специфікації ГЛЗ параметру "Середня маса" на випуск, період терміну придатності; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - Видалення зі специфікації ГЛЗ параметру «Ідентифікація Гідроксисечовини» на період терміну придатності, редакційна правка; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) - Редакційні зміни р. 3.2.Р.8 стабільність та для р. | за<br>рецептом | UA/6720/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |         |                 |          |                  | <p>3.2.P.7 виправлення назви первинної упаковки з Al/PVDC Foil на Al Foil Foil; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Оновлення процесу виробництва ГЛЗ на етапі змішування. Перед етапом просіювання введено дві окремі стадії змішування (30 хвилин та 2 хвилини відповідно). Всі інгредієнти, крім стеарату магнію, змішують на першій стадії («Попереднє змішування»), стеарат магнію додають перед другою стадією «Змішування». Введення двох додаткових стадій змішування призводить до введення додаткового обладнання, а саме контейнера для змішування місткістю 200 та 600 л у підрозділі «обладнання»; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Оновлення процесу виробництва ГЛЗ на етапі кінцевого змішування, а саме розмір сітки використання сита змінено з 1,0 мм на 1,1 мм; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Оновлення процесу виробництва ГЛЗ на етапі кінцевого змішування. Час перемішування кінцевого етапу змішування (після просіювання, перед заповненням капсули) скорочений з 20 хвилин до 5 хвилин (раніше загальний час змішування був 20 хвилин (один етап змішування); після змін (три етапи змішування) загальний час становить 37 хвилин; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Оновлення процесу виробництва</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |         |                 |          |                  | <p>ГЛЗ. Вилучення інформації щодо вологості під час виробництва, оскільки виробництво проводиться відповідно вимог НВП; 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) - Введення тест для перевірки герметичності блистера (by using blue dye test); 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) - Час утримання наповнених капсул нерозфасованої продукції (до упаковки в блистер) збільшено з 30 днів до 9 місяців (оновлення р. Процес виробництва 3.2.P.3.3); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - Зміни у методі випробування т. «Супутні домішки. Сечовина» метод (ТШХ, ЕР. 2.2.27) замінено на метод (ТШХ, in house)-зміни пробопідготовки; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Незначна зміна методу випробування за п. «Кількісне визначення гідросечовини», а саме метод ВЕРХ замінено на метод зворотньо-фазний ВЕРХ з використанням колонки HILIC; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" та до тексту маркування упаковки у пункт "3. ПЕРЕЛІК ДОПОМІЖНИХ РЕЧОВИН" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки допоміжної речовини. Ведення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни) - Заміна методу випробування ГЛЗ за п.</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                      | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника  | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------------|-----------------|---|-------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                              |                 |   |                   | «Супутні домішки» з методу ТШХ на метод ВЕРХ, відповідно до вимог монографії ЕР; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж)   |                |                                  |
| 39.   | ГІПОТІАЗИД®              | таблетки по 25 мг, по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці                           | ТОВ "Санofi-Авентіс Україна" | Україна         | ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд., Підприємство 2 (підприємство Верешедьхаз), Угорщина   | Угорщина          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.<br>Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | за рецептом    | UA/7593/01/01                    |
| 40.   | ГІПОТІАЗИД®              | таблетки по 100 мг, по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці                          | ТОВ "Санofi-Авентіс Україна" | Україна         | ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд., Підприємство 2 (підприємство Верешедьхаз)   | Угорщина          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.<br>Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | за рецептом    | UA/7593/01/02                    |
| 41.   | ГЛІБОМЕТ®                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 таблеток у блістері; по 2 або 5 блістерів у картонній коробці | Лабораторі Гідотті С.п.А.    | Італія          | А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія (виробництво "in bulk", пакування та випуск серій); А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія (контроль серій); БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина | Італія/ 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   | за рецептом    | UA/7166/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |         |                 | (виробництво "in bulk");<br>БЕРЛІН-ХЕМІ АГ,<br>Німеччина (пакування,<br>контроль та випуск серій);<br>Домпе Фармачеутічі С.п.А.,<br>Італія (контроль серій);<br>Менаріні-Фон Хейден<br>ГмбХ, Німеччина<br>(виробництво "in bulk",<br>пакування, контроль та<br>випуск серії) |                  | допоміжної речовини (сертифікат відповідності<br>Європейській фармакопеї) - Оновлений<br>сертифікат від уже затвердженого виробника -<br>подання оновленого сертифіката придатності до<br>Європейської фармакопеї № R1-CEP 2000-059 -<br>Rev 11 від вже затвердженого виробника АФІ<br>метформіну гідрохлориду Harman Finocem<br>Limited. Як наслідок, зміни у специфікації АФІ за<br>показником «Залишкові розчинники». Зміни І типу<br>- Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-<br>сертифікат відповідності Європейській<br>фармакопеї/монографії. Подання нового або<br>оновленого сертифіката відповідності або<br>вилучення сертифіката відповідності<br>Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного<br>матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що<br>використовуються у виробництві АФІ; для<br>допоміжної речовини (сертифікат відповідності<br>Європейській фармакопеї) - Оновлений<br>сертифікат від уже затвердженого виробника -<br>подання оновленого сертифіката відповідності<br>Європейській фармакопеї № R1-CEP 1997-049-<br>Rev 08 (затверджено: R1-CEP 1997-049-Rev 07)<br>для діючої речовини метформіну гідрохлорид від<br>вже затвердженого виробника USV PRIVATE<br>LIMITED, India. Зміни І типу - Зміни з якості.<br>Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат<br>відповідності Європейській<br>фармакопеї/монографії. Подання нового або<br>оновленого сертифіката відповідності або<br>вилучення сертифіката відповідності<br>Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного<br>матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що<br>використовуються у виробництві АФІ; для<br>допоміжної речовини (сертифікат відповідності<br>Європейській фармакопеї) - Оновлений<br>сертифікат від уже затвердженого виробника -<br>подання оновленого сертифіката відповідності<br>Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-289-<br>Rev 07 для діючої речовини глібенкламід від вже<br>затвердженого виробника SRI KRISHNA<br>PHARMACEUTICALS LIMITED, India. Як наслідок,<br>зміна адреси власника CEP. Зміни І типу - Зміни з<br>якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат<br>відповідності Європейській<br>фармакопеї/монографії. Подання нового або<br>оновленого сертифіката відповідності або<br>вилучення сертифіката відповідності<br>Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |         |                 |          |                  | <p>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 придатності до Європейської фармакопеї № R1-CEP 2000-059 - Rev 08 (затверджено: R1-CEP 2000-059 - Rev 07) від вже затвердженого виробника АФІ метформіну гідрохлориду Harman Finoschem Limited. Як, наслідок, зміна адреси виробничих ділянок. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника, подання оновленого сертифіката придатності до Європейської фармакопеї № R1-CEP 2000-059 - Rev 09 від вже затвердженого виробника АФІ метформіну гідрохлориду Harman Finoschem Limited. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката придатності до Європейської фармакопеї № R1-CEP 2000-059 - Rev 10 від вже затвердженого виробника АФІ метформіну гідрохлориду Harman Finoschem Limited. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу                           | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                               | Заявник            | Країна заявника      | Виробник                | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--|---|--------------------|----------------------|-------------------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |  |   |                    |                      |                         |                  | <p>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 1999-030-Rev 08 (затверджено: R1-CEP 1999-030-Rev 07) для діючої речовини метформіну гідрохлорид від вже затвердженого виробника VISTIN PHARMA AS, Norway. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника, подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-289-Rev 05 (затверджено: R1-CEP 2000-289-Rev 04) для діючої речовини глібенкламід від вже затвердженого виробника SRI KRISHNA PHARMACEUTICALS LIMITED, India. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-289-Rev 06 для діючої речовини глібенкламід від вже затвердженого виробника SRI KRISHNA PHARMACEUTICALS LIMITED, India.</p> |                |                                  |
| 42.   | <b>ГЛІЦЕРИНОВІ СУПОЗИТОРІЇ ГЛІЦИК ДЛЯ ДОРОСЛИХ</b> | супозиторії ректальні по 2,4 г; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи | КУПФЕР БІОТЕХ, УАБ | Литовська Республіка | Е.І. ЗАРБІС енд Ко., ЛП | Греція           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду   | без рецепта    | UA/19199/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник  | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|-----------------|---|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          | у картонній коробці   |  |                 |   |                  | (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: Щиголева Маріанна Вікторівна. Пропонована редакція: Шульц Ольга Сергіївна  |                |                                  |
| 43.   | ДЕПАКІН®                 | сіроп, 57,64 мг/мл; № 1: по 150 мл у флаконі; по 1 флакону з дозуючим пристроєм з пробкою-адаптором в картонній коробці   | ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"   | Україна         | Юнітер Ліквід Мануфекчурінг   | Франція          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.<br>Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | за рецептом    | UA/3817/01/01                    |
| 44.   | ДИГОКСИН                 | таблетки по 0,1 мг; по 50 таблеток у банках; по 50 таблеток у контейнерах; по 50 таблеток у банці або контейнері; по 1 банці або контейнеру в пацці з картоном; по 25 таблеток у блістерах; по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери у пацці з картоном; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пацці з картоном | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна         | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії:<br>Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна<br>всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії:<br>Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна<br>всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії:<br>Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія | 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 (зменшення до 10 разів) ввведення додаткового розміру серії готового лікарського засобу - 26,050 кг (10,420 тис.уп. (№50 (10x5) у блістері) для виробника ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна. Затверджено: 52,1012 кг (20,840 тис. уп.; №50 (10x5) у блістері 80,000 кг (32,000 тис. уп.; №50 (10x5) у блістері Запропоновано: 52,1012 кг (20,840 тис. уп.; №50 (10x5) у блістері 80,000 кг (32,000 тис. уп.; №50 (10x5) у блістері 26,050 кг (10,420 тис. уп.; №50 (10x5) у блістері                          | за рецептом    | UA/5751/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник         | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника   | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------|-----------------|--|--------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                 |                 | "Здоров'я", Україна<br>ПАТ "Галичфарм"   |                    |   |                |                                  |
| 45.   | <b>ДИМЕДРОЛ</b>          | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна         | "Здоров'я", Україна<br>ПАТ "Галичфарм"   | Україна            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (доповнення або заміна випробування в процесі виробництва за результатами досліджень з безпеки або якості) - внесення змін до контролю під час виробництва готового лікарського засобу, зокрема: - введення критеріїв прийнятності (не більше 100 КУО в 100 мл) за показником "Біонавантаження" на Стадії Фільтрація розчину; - вилучення показника "Мікробіологічна чистота" на Стадії Приготування розчину | за рецептом    | UA/4950/01/01                    |
| 46.   | <b>ДИНАСТАТ</b>          | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг; 5 флаконів з ліофілізатом у комплекті з 5 ампулами розчинника по 2 мл (натрію хлорид, вода для ін'єкцій) у картонній коробці        | ПФАЙЗЕР ІНК.    | США             | вторинне пакування, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; виробництво in bulk, первинне пакування: Фармація і Апджон Компані ЛЛС, США; виробники для розчинника: повний цикл виробництва та випуск: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; повний цикл виробництва та випуск: Актавіс Італія С.п.А., Італія | Бельгія/США/Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю", а саме внесено незначні уточнення до тексту розділу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.   | за рецептом    | UA/2525/01/01                    |
| 47.   | <b>ДИНАСТАТ</b>          | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг; 10 флаконів з ліофілізатом у картонній коробці  | ПФАЙЗЕР ІНК.    | США             | вторинне пакування, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; виробництво in bulk, первинне пакування: Фармація і Апджон Компані ЛЛС, США   | Бельгія/США        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю", а саме внесено незначні уточнення до тексту розділу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.   | за рецептом    | UA/2286/01/02                    |
| 48.   | <b>ДИФЛЮЗОЛ®</b>         | розчин для інфузій, 2 мг/мл по 100 мл у пляшці скляній; по 1 пляшці в пачці;  | ПАТ "Галичфарм" | Україна         | ПАТ "Галичфарм"  | Україна            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни)<br>Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що   | за рецептом    | UA/11674/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник             | Країна заявника | Виробник          | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------------------|-----------------|-------------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                     |                 |                   |                  | використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту)(внесення змін у РД ГЛЗ пов'язане з приведенням специфікації та методів контролю АФІ флуконазол до вимог монографії ЄФ, діючого видання за показниками «Супровідні домішки», «Важкі метали», показник «Мікробіологічна чистота» приведено до вимог ЄФ/ДФУ, 5.1.4). 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 (СЕР R1-СЕР 2009-075-Rev 01 від 11.04.2018). |                |                                  |
| 49.   | ДИФЛЮЗОЛ®                | розчин для інфузій, 2 мг/мл по 100 мл у пляшці скляній; по 1 пляшці в пачці   | ПАТ "Галичфарм"     | Україна         | ПАТ "Галичфарм"   | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) вилучення інформації щодо проведення випробування для ідентифікації кожного тарного місця із Специфікації допоміжної речовини НАТРІЮ ХЛОРИД  | за рецептом    | UA/11674/01/01                   |
| 50.   | ДІОКОР 160               | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг; по 10 таблеток в блістері; по 1, по 3, по 4 або по 9 блістерів у пачці з картону | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна         | ТОВ "Фарма Старт" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) - внесення змін до реєстраційного дос'є, а саме зміна періодичності контролю показників в рутині для маси каліброваної та маси для таблетування; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) -внесення змін до реєстраційного дос'є, а саме зміна проведення контролю показників в рутині та на валідації для таблеток-ядер. Проведення контролю показників в рутині; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) -зміна формату розділів 3.2.P.3.3, 3.2.P.3.4, 3.2.P.3.5 та 3.2.P.5.1 реєстраційного дос'є, а саме видалення з розділів 3.2.P.3.3, 3.2.P.3.4, 3.2.P.3.5 інформації щодо контролю готової продукції (з посиланням   | за рецептом    | UA/8318/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник             | Країна заявника | Виробник          | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---------------------|-----------------|-------------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                     |                 |                   |                  | на р. 3.2.Р.5.1.) у зв'язку з приведенням до формату ЗТД. Інформація щодо контролю готової продукції приведена у розділі 3.2.Р.5.1.; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - вилучення показника «Втрата в масі при висушуванні» із специфікації ГЛЗ при випуску. Згідно представлених даних контролю у період з 2015 р. по 2020 р. для 31 серій препарату не виявлено відхилень щодо цього показника протягом терміну придатності. Отримані значення (в середньому 4,1 – 5,4 %) знаходяться в межах специфікації (від 3,0% до 6,0 %). Такі значення забезпечуються контролем цього показника після сушки грануляту (від 3,0% до 6,0 %) і надійністю вибраної упаковки. Втрата в масі при висушуванні контролюється на етапі сушки грануляту  |                |                                  |
| 51.   | <b>ДІОКОР 80</b>         | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг; по 10 таблеток в блистері; по 1, по 3, по 4 або по 9 блистерів у пачці з картону | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна         | ТОВ "Фарма Старт" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) - внесення змін до реєстраційного доосьє, а саме зміна періодичності контролю показників в рутині для маси каліброваної та маси для таблетування; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) -внесення змін до реєстраційного доосьє, а саме зміна проведення контролю показників в рутині та на валідації для таблеток-ядер. Проведення контролю показників в рутині; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) -зміна формату розділів 3.2.Р.3.3, 3.2.Р.3.4, 3.2.Р.3.5 та 3.2.Р.5.1 реєстраційного доосьє, а саме видалення з розділів 3.2.Р.3.3, 3.2.Р.3.4, 3.2.Р.3.5 інформації щодо контролю готової продукції (з посиланням на р. 3.2.Р.5.1.) у зв'язку з приведенням до формату ЗТД. Інформація щодо контролю готової продукції приведена у розділі 3.2.Р.5.1.; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - вилучення показника «Втрата в масі при висушуванні» із специфікації ГЛЗ при випуску. Згідно представлених даних контролю у період з 2015 р. по 2020 р. для 31 серій препарату не виявлено відхилень щодо цього показника протягом терміну придатності. Отримані значення (в середньому 4,1 – 5,4 %) знаходяться в межах специфікації (від 3,0% до 6,0 %). Такі значення забезпечуються контролем цього показника після | за рецептом    | UA/8318/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник  | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|-----------------|---|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |  |                 |   |                  | сушки грануляту (від 3,0% до 6,0 %) і надійністю вибраної упаковки. Втрата в масі при висушуванні контролюється на етапі сушки грануляту  |                |                                  |
| 52.   | <b>ДОКСИЦИКЛІН-ТЕВА</b>  | таблетки по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці   | ТОВ «Тева Україна»   | Україна         | Меркле ГмбХ, Німеччина (первинна та вторинна упаковка, контроль серії); Меркле ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції та дозвіл на випуск серії) | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) - внесення змін до р. 3.2.Р.3<br>Процес виробництва лікарського засобу, зокрема: вилучення параметру "Радіус кривизни" (Curvature radius) зі специфікації в процесі виробництва. Даний параметр визначається розмірами пуансона, що використовуються для таблетування. 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 р. 3.2.Р.3<br>Процес виробництва лікарського засобу, зокрема: виправлення помилки в описі етапу 4.<br>Гомогенізація: зазначення, що "серію грануляту переносять у контейнер та гомогенізують" замість "серію грануляту просіюють у контейнер та гомогенізують". Перенесення в контейнер завжди виконувалась як функція наповнення, тоді як просіювання ніколи не виконувалось на цьому етапі. Внесення незначних редакційних правок. | за рецептом    | UA/3033/02/01                    |
| 53.   | <b>ДОРЗІТІМ®</b>         | очні краплі, розчин, по 5 мл у флаконі поліетиленовому з крапельницею та контролем першого розкриття; по 1 флакону у пачці з картону     | АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"                            | Україна         | АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" (виробництво з продукції in bulk «Рафарм С.А.», Греція)   | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення написання виробника в наказі МОЗ України № 1053 від 20.06.2022</b> в процесі перереєстрації. Редакція в наказі: АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна. <b>Запропонована редакція: АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" (виробництво з продукції in bulk «Рафарм С.А.», Греція), Україна.</b>  | за рецептом    | UA/16271/01/01                   |
| 54.   | <b>ЕВКАСПРЕЙ</b>         | спрей назальний 1,0 мг/мл; по 10 мл у контейнері з пробкою-розпилювачем і кришкою з контролем першого відкриття, по 1 контейнеру у пачці | 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 з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) Збільшення терміну придатності ГЛЗ з 2-х років до 3-х років. Зміни внесені в інструкцію для   | без рецепта    | UA/17018/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                  | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника     | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--------------------------|-----------------|--|----------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          | з картону   |                          |                 |  |                      | медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.   |                |                                  |
| 55.   | ЕЛОНВА                   | розчин для ін'єкцій по 100 мкг/0,5 мл; по 0,5 мл розчину в попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу разом зі стерильною ін'єкційною голкою у відкритому пластиковому лотку в картонній коробці | Органон Централ Іст ГмбХ | Швейцарія       | Виробництво нерозфасованої продукції та первинна упаковка, контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості), візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина<br>Контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості), візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина<br>Візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина<br>Контроль якості та тестування стабільності, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Н.В. Органон, Нідерланди<br>тест на імуноактивність: МСД Біотек Б.В., Нідерланди | Німеччина/Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог Зміни ІІ типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни) Внесення змін до методів контролю ЛЗ Кількісне визначення, Продукти розпаду: субодиноці та олігомери, деамідування, Визначення розподілу ізоелектричної точки, Імуноактивність, L- метіонін, які включають видалення назв постачальників, видалення 100% етанолу, оскільки він не використовується в методі, оновлення зберігання розчину SST у відповідності з документацією на сайті, роз'яснення щодо приготування стандартного розчину, зміна для видалення пепсиногену (ізоелектрична точка 2,80) для маркера ізоелектричної точки і коригування розкиду ізоелектричних точок для відображення видалення найнижчого значення ізоелектричної точки, додавання опису приготування анодного розчину для узгодження з методом діючої речовини. Також, внесення незначних редакційних змін.<br>Зміни ІІ 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) Внесення змін до методів випробування АФІ: визначення кількості продуктів дезамінування; визначення розподілу ізоелектричної точки за допомогою ізоелектричного фокусування, які включають видалення назв постачальників, оновлення розчину SST щодо рівня олігомеру та субодиноці та уточнення щодо умов зберігання розчину SST, видалення етанолу як реагенту, оскільки він не використовується в методі, оновлення щодо хроматографічної колонки, додавання умов (темний) термостатованої водяної бані, що використовується в методі, зміна для видалення пепсиногену (ізоелектрична точка 2,80) для | за рецептом    | UA/13125/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                  | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника      | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--------------------------|-----------------|--|-----------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                          |                 |  |                       | маркера ізоелектрична точка 1 і регулювання діапазону ізоелектричної точки для відображення видалення найнижчого значення ізоелектричної точки, щоб оновити значення концентрації анодного розчину для внутрішнього приготування, щоб узгодити його з комерційно доступним розчином   |                |                                  |
| 56.   | ЕЛОНВА                   | розчин для ін'єкцій по 150 мкг/0,5 мл; по 0,5 мл розчину в попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу разом зі стерильною ін'єкційною голкою у відкритому пластиковому лотку в картонній коробці | Органон Сентрал Іст ГмбХ | Швейцарія       | Виробництво нерозфасованої продукції та первинна упаковка, контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості), візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина<br>Контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості), візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина<br>Візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина<br>Контроль якості та тестування стабільності, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Н.В. Органон, Нідерланди<br>тест на імуноактивність: МСД Біотек Б.В., Нідерланди | Німеччина/ Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу.<br>Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни) Внесення змін до методів контролю ЛЗ Кількісне визначення, Продукти розпаду: субодиноці та олігомери, деамідування, Визначення розподілу ізоелектричної точки, Імуноактивність, L- метіонін, які включають видалення назв постачальників, видалення 100% етанолу, оскільки він не використовується в методі, оновлення зберігання розчину SST у відповідності з документацією на сайті, роз'яснення щодо приготування стандартного розчину, зміна для видалення пепсиногену (ізоелектрична точка 2,80) для маркера ізоелектричної точки і коригування розкиду ізоелектричних точок для відображення видалення найнижчого значення ізоелектричної точки, додавання опису приготування анодного розчину для узгодження з методом діючої речовини. Також, внесення незначних редакційних змін.<br>Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни) Внесення змін до методів випробування АФІ: визначення кількості продуктів дезамінування; визначення розподілу ізоелектричної точки за допомогою ізоелектричного фокусування, які включають видалення назв постачальників, оновлення розчину SST щодо рівня олігомеру та субодиноці та уточнення щодо умов зберігання розчину SST, видалення етанолу як реагенту, оскільки він не використовується в методі, оновлення щодо | за рецептом    | UA/13125/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник  | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника  | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|-----------------|--|-------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |  |                 |  |                   | хроматографічної колонки, додавання умов (темний) термостатованої водяної бані, що використовується в методі, зміна для видалення пепсиногену (ізоелектрична точка 2,80) для маркера ізоелектрична точка 1 і регулювання діапазону ізоелектричної точки для відображення видалення найнижчого значення ізоелектричної точки, щоб оновити значення концентрації анодного розчину для внутрішнього приготування, щоб узгодити його з комерційно доступним розчином  |                |                                  |
| 57.   | <b>ЕНАЛАПРИЛ</b>         | таблетки по 0,01 г, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 3, або 5, або 9 блістерів в паці | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна         | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна; ПрАТ «Технолог», Україна  | Україна           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії. Додавання виробника, що відповідає за контроль та випуск серії ЛЗ - ПрАТ «Технолог», Україна. Зміни І 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 серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) ведення додаткового виробника готового лікарського засобу відповідального за виробництво, первинне та вторинне пакування - ПрАТ «Технолог», Україна.<br>Супутня зміна - 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) - 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 первинного пакування) | за рецептом    | UA/2818/01/01                    |
| 58.   | <b>ЕНСПРИНГ®</b>         | розчин для ін'єкцій, по 120 мг; по 1 попередньо наповненому шприцу у картонній коробці          | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд                          | Швейцарія       | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (вторинне пакування, випуск серії); Чугай Фарма Мануфактуринг Ко, Лтд, Японія (випробування | Швейцарія/ Японія | 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   | за рецептом    | UA/18885/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу       | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                           | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------|---|-----------------------------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                                |   |                                   |                 | контролю якості); Чугай Фарма Мануфактуринг Ко, Лтд, Японія (виробництво нерозфасованого лікарського засобу, первинне пакування, випробування контролю якості)          |                  | контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) додавання виробника Charles River Laboratories, Inc., 466 Devon Park Drive, Wayne, PA 19087, USA, що використовується у виробничому процесі АФІ, як додаткової дільниці з випробування контролю якості в ході технологічного процесу, відповідальної за випробування Virus Testing of the PHCCF  |                |                                  |
| 59.   | <b>ЕРТІНОБ</b>                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці   | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина       | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.   | Туреччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) зміна розміру серії ГЛЗ для дозування 100 мг. Затверджено: 25 000 таблеток.<br>Запропоновано: 37 500 таблеток.  | за рецептом    | UA/17213/01/01                   |
| 60.   | <b>ЕСПА-ЛІПОН® ІН'ЄКЦ. 600</b> | розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 24 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці   | Еспарма ГмБХ                      | Німеччина       | Еспарма ГмБХ, Німеччина (випуск серії); Зігфрід Хамельн ГмБХ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості) | 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 відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-269 - Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2007-269 - Rev 00) для АФІ кислоти тіоктової від вже затвердженого виробника OLON S.P.A. та, як наслідок, зміна індексу у адресі виробничої дільниці. | за рецептом    | UA/4179/02/02                    |
| 61.   | <b>ЕСПІМ</b>                   | порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1,0 г; по 1 скляному флакону з порошком, у картонній коробці; по 10 скляних флаконів з порошком, у картонній коробці | СКАН БІОТЕК ЛТД                   | Індія           | СТЕРИЛ-ДЖЕН ЛАЙФ САЙЄНСИЗ (П) ЛТД   | Індія            | зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення вже затвердженого тексту маркування для первинної і вторинної упаковки in bulk та внесення змін для ЛЗ у формі in bulk до розділу МКЯ «Маркировка»: Діюча редакція: Маркировка Прилагається.<br>Пропонована редакція: Маркировка Согласно утвержденному тексту маркировки. Маркировка упаковки in-bulk прилагається. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI   | за рецептом    | UA/12272/01/02                   |
| 62.   | <b>ЕСПІМ</b>                   | порошок для   | СКАН                              | Індія           | СТЕРИЛ-ДЖЕН ЛАЙФ  | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни   | -              | UA/12273/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник       | Країна заявника   | Виробник                     | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------------|-------------------|------------------------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          | приготування розчину для ін'єкцій по 1,0 г; in bulk: по 50 або по 100 скляних флаконів з порошком, у картонній чарунковій упаковці, в картонній коробці | БІОТЕК ЛТД    |                   | САЙЄНСИЗ (П) ЛТД             |                  | I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення вже затвердженого тексту маркування для первинної і вторинної упаковки in bulk та внесення змін для ЛЗ у формі in bulk до розділу МКЯ «Маркировка»: Діюча редакція: Маркировка Прилагається. Пропонована редакція: Маркировка Согласно утверждённому тексту маркировки. Маркировка упаковки in-bulk прилагається. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI  |                |                                  |
| 63.   | ЖАСТІНДА                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2 мг/0,03 мг по 21 таблетці у блистері, по 1 або 3 блистери в пацці з картону                                     | Зентіва, к.с. | Чеська Республіка | Лабораторіос Леон Фарма С.А. | Іспанія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Перехрест Олена Іванівна. Пропонована редакція: Америк Біола Джессі. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | за рецептом    | UA/13217/01/01                   |
| 64.   | ЗАВЕДОС®                 | ліофілізат для розчину для інфузій по 5 мг; 1 флакон з ліофілізатом в картонній коробці   | Пфайзер Інк   | США               | Корден Фарма Латіна С.п.А.   | Італія           | 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 поштового індексу та скорочення назви міста у адресі поточного зареєстрованого виробника АФІ Olon S.p.A. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні   | за рецептом    | UA/9322/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------------|-----------------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                        |                 |  |                  | <p>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 Корден Фарма Латіна С.п.А. Італія. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Виробник» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>   |                |                                  |
| 65.   | <b>ЗАПАСТА® Q-TAB®</b>   | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 5 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 або по 8 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія        | КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА Польща Сп. з.о.о., Польща | Словенія/Польща  | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна допустимих меж специфікації за параметрами "Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту" - приведення до вимог EP 2.9.40, межі зазначено в % (затверджено: не більше 15,0; запропоновано: не більше 15,0%); показник "Супутні домішки" на термін придатності вилучено домішку OLN, це синтетична домішка, яка не утворюється при даному синтезі. Специфікація приведена до вимог монографії для Оланзапіну. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - оновлення методу випробування "Супутні домішки". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - переклад методів контролю якості з російської мови на українську мову. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або</p> | за рецептом    | UA/12069/02/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------------|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                        |                 |  |                  | Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - приведення специфікації АФІ до вимог монографії для Оланзапіну; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Затверджено: МАРКИРОВКА Соответствует тексту маркировки первичной и вторичной упаковок, Запропоновано: Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження  |                |                                  |
| 66.   | <b>ЗАЛАСТА® Q-TAB®</b>   | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 7,5 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 або по 8 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія        | КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА Польща Сп. з.о.о., Польща | Словенія/Польща  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна допустимих меж специфікації за параметрами "Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту" - приведення до вимог EP 2.9.40, межі зазначено в % (затверджено: не більше 15,0; запропоновано: не більше 15,0%); показник "Супутні домішки" на термін придатності вилучено домішку OLN, це синтетична домішка, яка не утворюється при даному синтезі. Специфікація приведена до вимог монографії для Оланзапіну. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - оновлення методу випробування "Супутні домішки". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - переклад методів контролю якості з російської мови на українську мову. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікації нефармакопейного АФІ для | за рецептом    | UA/12069/02/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                        |                 |  |                  | <p>приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - приведення специфікації АФІ до вимог монографії для Оланзапіну; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Затверджено: МАРКИРОВКА</p> <p>Соответствует тексту маркировки первичной и вторичной упаковок,</p> <p>Запропоновано: Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>   |                |                                  |
| 67.   | <b>ЗАПАСТА® Q-TAB®</b>   | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 10 мг, по 7 таблеток у блистері; по 4 або по 8 блистерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія        | КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА Польща Сп. з.о.о., Польща | Словенія/Польща  | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна допустимих меж специфікації за параметрами "Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту" - приведення до вимог EP 2.9.40, межі зазначено в % (затверджено: не більше 15,0; запропоновано: не більше 15,0%); показник "Супутні домішки" на термін придатності вилучено домішку OLN, це синтетична домішка, яка не утворюється при даному синтезі. Специфікація приведена до вимог монографії для Оланзапіну. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - оновлення методу випробування "Супутні домішки". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - переклад методів контролю якості з російської мови на українську мову. Введення змін протягом 6-ти 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</p> | за рецептом    | UA/12069/02/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                        |                 |  |                  | (зміна у специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - приведення специфікації АФІ до вимог монографії для Оланзапіну; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Затверджено: МАРКИРОВКА Соответствует тексту маркировки первичной и вторичной упаковок, Запропоновано: Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження   |                |                                  |
| 68.   | <b>ЗАЛАСТА® Q-TAB®</b>   | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 15 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 або по 8 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія        | КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА Польща Сп. з.о.о., Польща | Словенія/Польща  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна допустимих меж специфікації за параметрами "Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту" - приведення до вимог EP 2.9.40, межі зазначено в % (затверджено: не більше 15,0; запропоновано: не більше 15,0%); показник "Супутні домішки" на термін придатності вилучено домішку OLN, це синтетична домішка, яка не утворюється при даному синтезі. Специфікація приведена до вимог монографії для Оланзапіну. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - оновлення методу випробування "Супутні домішки". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - переклад методів контролю якості з російської мови на українську мову. Введення змін протягом 6-ти 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, | за рецептом    | UA/12069/02/04                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------|-----------------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                        |                 |  |                  | <p>або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - приведення специфікації АФІ до вимог монографії для Оланзапіну; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Затверджено: МАРКИРОВКА</p> <p>Соответствует тексту маркировки первичной и вторичной упаковок,</p> <p>Запропоновано: Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>  |                |                                  |
| 69.   | <b>ЗАПАСТА® Q-TAB®</b>   | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 20 мг, по 7 таблеток у блистері; по 4 або по 8 блистерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія        | КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА Польща Сп. з.о.о., Польща | Словенія/Польща  | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна допустимих меж специфікації за параметрами "Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту" - приведення до вимог EP 2.9.40, межі зазначено в % (затверджено: не більше 15,0; запропоновано: не більше 15,0%); показник "Супутні домішки" на термін придатності вилучено домішку OLN, це синтетична домішка, яка не утворюється при даному синтезі. Специфікація приведена до вимог монографії для Оланзапіну. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - оновлення методу випробування "Супутні домішки". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - переклад методів контролю якості з російської мови на українську мову. Введення змін протягом 6-ти 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</p> | за рецептом    | UA/12069/02/05                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                     | Заявник          | Країна заявника            | Виробник                   | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------|----------------------------|----------------------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                  |                            |                            |                  | <p>монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - приведення специфікації АФІ до вимог монографії для Оланзапіну; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Затверджено: МАРКИРОВКА</p> <p>Соответствует тексту маркировки первичной и вторичной упаковок,</p> <p>Запропоновано: Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>   |                |                                  |
| 70.   | <b>ЗОЦЕФ</b>             | порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг по 1 флакону у картонній упаковці | ААР ФАРМА ФЗ-ЛЛС | Об'єднані Арабські Емірати | Сенс Лабораторіс Pvt. Лтд. | Індія            | <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 (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.</p> <p>Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з</p> | за рецептом    | UA/17502/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                      | Країна заявника | Виробник                  | Країна виробника  | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------------|-----------------|---------------------------|-------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                              |                 |                           |                   | безпеки діючої речовини.  |                |                                  |
| 71.   | <b>ЗОКСОН® 2</b>         | таблетки по 2 мг, № 10: по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; № 30 (15x2): по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | ТОВ "Санofi-Авентіс Україна" | Україна         | ТОВ "Зентіва"             | Чеська Республіка | 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 місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | за рецептом    | UA/6300/01/02                    |
| 72.   | <b>ЗОКСОН® 4</b>         | таблетки по 4 мг, №30 (15x2): по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці  | ТОВ "Санofi-Авентіс Україна" | Україна         | ТОВ "Зентіва"             | Чеська Республіка | 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 місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | за рецептом    | UA/6300/01/03                    |
| 73.   | <b>ІВАБ-5®</b>           | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці  | СКАН БІОТЕК ЛТД              | Індія           | Бафна Фармасьютікалс Лтд. | Індія             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI.  | за рецептом    | UA/13579/01/01                   |
| 74.   | <b>ІВАБ-7,5®</b>         | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 7,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці  | СКАН БІОТЕК ЛТД              | Індія           | Бафна Фармасьютікалс Лтд. | Індія             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI.   | за рецептом    | UA/13834/01/01                   |
| 75.   | <b>ІМОВАН®</b>           | таблетки, вкриті  | ТОВ                          | Україна         | Опелла Хелскеа            | Франція           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни  | за             | UA/5634/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                  | Країна заявника   | Виробник              | Країна виробника  | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------------------|-------------------|-----------------------|-------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          | оболонкою, по 7,5 мг № 14 (14x1): по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | "Санofi-Авентіс Україна" |                   | Інтернешнл САС        |                   | 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 місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.<br>Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду  | рецептом       |                                  |
| 76.   | ІНДАП®                   | таблетки по 1,25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці       | ПРО.МЕД.Ц С Прага а.с.   | Чеська Республіка | ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с. | Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (смакові добавки або барвники) - Додавання, вилучення або заміна. Зміна складу барвника для дозування 2,5 мг - додавання нової комерційної суміші - TopMill ORANGE 231.05.C (заліза оксид жовтий (E 172), заліза оксид червоний (E 172), лактози моногідрат). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Склад" (допоміжні речовини). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом    | UA/4237/02/02                    |
| 77.   | ІНДАП®                   | таблетки по 2,5 мг;  | ПРО.МЕД.Ц                | Чеська            | ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с. | Чеська            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни   | за             | UA/4237/02/03                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                      | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника      | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|--|------------------------------|-----------------|--|-----------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                           | по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці  | С Прага а.с.                 | Республіка      |  | Республіка            | I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (смакові добавки або барвники) - Додавання, вилучення або заміна. Зміна складу барвника для дозування 2,5 мг - додавання нової комерційної суміші - TopMill ORANGE 231.05.C (заліза оксид жовтий (E 172), заліза оксид червоний (E 172), лактози моногідрат). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Склад" (допоміжні речовини). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | рецептом       |                                  |
| 78.   | <b>ІНСУМАН<br/>БАЗАЛ®</b> | суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл; для виробника Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина: № 1, № 5 (по 5 мл у флаконі; по 1 або по 5 флаконів у картонній коробці); № 5 (5x1), № 10 (5x2) (по 3 мл у картриджі; додатково у картриджі вміщені 3 металевих кульки; по 5 картриджів у блістері, по 1 або | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна         | Виробництво за повним циклом: Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина Виробництво з пакування in bulk фірми-виробника «Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ», Німеччина, вторинне пакування, контроль та випуск серії: ТОВ "Фарма Лайф", Україна | Німеччина/<br>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 місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.  | за<br>рецептом | UA/9529/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                      | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|--|------------------------------|-----------------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                           | по 2 блістери у картонній коробці); № 1 (по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці); для виробника ТОВ «Фарма Лайф», Україна: № 5 (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці); № 5 (5x1) (по 3 мл у картриджі; додатково у картридж вміщені 3 металевих кульки; по 5 картриджів у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці); № 5 (по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку СолоСтар® (без голок для ін'єкцій); додатково у картридж вміщені 3 металевих кульки; по 5 шприц-ручок в картонній коробці); № 1 (по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці) |                              |                 |  |                  |  |                |                                  |
| 79.   | <b>ІНСУМАН<br/>БАЗАЛ®</b> | суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл in bulk: № 300 (5x60): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 60 коробок у коробці); in bulk: № 400 (5x80): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці;  | ТОВ "Санofi-Авентіс Україна" | Україна         | Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка та випуск серії: Санofi-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна | -              | UA/10945/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          | <p>по 80 коробок у коробці); in bulk: № 240 (5x48): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 48 коробок у коробці); in bulk: № 300 (5x1x60): (по 3 мл у картриджі; по 5 картриджів у блістері; додатково у картридж вміщені 3 металевих кульки; по 1 блістеру в картонній коробці; по 60 коробок у коробці); in bulk: № 200 (5x40): (по 3 мл в картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку СолоСтар® (без голок для ін'єкцій); додатково у картридж вміщені 3 металевих кульки; по 5 шприц-ручок у картонній коробці; по 40 коробок у коробці); in bulk: № 120 (1x120): (по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці; по 120 коробок у коробці); in bulk: № 120 (5x24): (по 10 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 24 коробки у коробці); in bulk: № 360 (5x72): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у</p> |         |                 |          |                  | <p>місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                      | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------------------|-----------------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          | картонній коробці; по 72 коробки у коробці); in bulk: № 5 (5x1): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці)  |                              |                 |  |                  |  |                |                                  |
| 80.   | <b>ІНСУМАН БАЗАЛ®</b>    | суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл; для виробника Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина: №1, № 5 (по 5 мл у флаконі; по 1 або по 5 флаконів у картонній коробці); № 5 (5x1), № 10 (5x2) (по 3 мл у картриджі; додатково у картридж вміщені 3 металевих кульки; по 5 картриджів у блістері, по 1 або по 2 блістери у картонній коробці); № 1 (по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці); для виробника ТОВ «Фарма Лайф», Україна: № 5 (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці); № 5 (5x1) (по 3 мл у картриджі; додатково у картридж вміщені 3 металевих кульки; по 5 картриджів у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці); № 5 (по 3 мл у картриджі, | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна         | Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка та випуск серії: Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) - Внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє на лікарський засіб "Інсуман Базал ®", суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл, зокрема: під час виробничого процесу після стадії II.6 Mixing and crystallizing - вилучення контролю за показником "рН" | за рецептом    | UA/9529/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                      | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|--|------------------------------|-----------------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                           | вмонтованому в одноразову шприц-ручку СолоСтар® (без голок для ін'єкцій); додатково у картридж вміщені 3 металевих кульки; по 5 шприц-ручок в картонній коробці; № 1 (по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці)  |                              |                 |  |                  |  |                |                                  |
| 81.   | <b>ІНСУМАН<br/>БАЗАЛ®</b> | суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл in bulk: № 300 (5x60): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 60 коробок у коробці); in bulk: № 400 (5x80): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 80 коробок у коробці); in bulk: № 240 (5x48): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 48 коробок у коробці); in bulk: № 300 (5x1x60): (по 3 мл у картриджі; по 5 картриджів у блістері; додатково у картридж вміщені 3 металевих кульки; по 1 блістеру в картонній коробці; по 60 коробок у коробці); in bulk: № 200 (5x40): (по 3 мл в картриджі, вмонтованому в одноразову шприц- | ТОВ "Санofi-Авентіс Україна" | Україна         | Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка та випуск серії: Санofi-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни 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 матеріалів реєстраційного досьє на лікарський засіб "Інсуман Базал ®", суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл для пакування in bulk, зокрема: під час виробничого процесу після стадії II.6 Mixing and crystallizing - вилучення контролю за показником "рН" | -              | UA/10945/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                      | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника  | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------------------|-----------------|---|-------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          | ручку СолоСтар® (без голок для ін'єкцій); додатково у картридж вміщені 3 металевих кульки; по 5 шприц-ручок у картонній коробці; по 40 коробок у коробці); in bulk: № 120 (1x120): (по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці; по 120 коробок у коробці); in bulk: № 120 (5x24): (по 10 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 24 коробки у коробці); in bulk: № 360 (5x72): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 72 коробки у коробці); in bulk: № 5 (5x1): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці) |                              |                 |   |                   |  |                |                                  |
| 82.   | <b>ІНСУМАН КОМБ 25®</b>  | суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл; для виробника Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина: №1, № 5 (по 5 мл у флаконі; по 1 або по 5 флаконів у картонній коробці); № 5 (5x1), № 10 (5x2) (по 3 мл у картриджі; додатково у картридж вміщені 3 металевих кульки; по 5 картриджів у  | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна         | Виробництво за повним циклом: Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина; Виробництво з пакування in bulk фірми-виробника «Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ», Німеччина, вторинне пакування, контроль та випуск серії: ТОВ "Фарма Лайф", Україна | Німеччина/Україна | 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 (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє на лікарський засіб "Інсуман Комб 25 ®", суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл для пакування in bulk, зокрема: під час виробничого процесу після стадії II.6 Mixing and crystallizing - вилучення контролю за показником "pH". 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 | за рецептом    | UA/9530/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                      | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------------|-----------------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          | блістери, по 1 або по 2 блістери у картонній коробці); для виробника ТОВ «Фарма Лайф», Україна: № 5 (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці); № 5 (5x1) (по 3 мл у картриджі; додатково у картридж вміщені 3 металевих кульки; по 5 картриджів у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці); № 5 (по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку СолоСтар® (без голок для ін'єкцій); додатково у картридж вміщені 3 металевих кульки; по 5 шприц-ручок в картонній коробці) |                              |                 |  |                  | випробування в процесі виробництва) внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє на лікарський засіб "Інсуман Комб 25®", суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл, зокрема: під час виробничого процесу після стадії II.6 Mixing and crystallizing - вилучення контролю за показником "рН".   |                |                                  |
| 83.   | <b>ІНСУМАН КОМБ 25®</b>  | суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл in bulk: № 300 (5x60): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 60 коробок у коробці); in bulk: № 400 (5x80): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 80 коробок у коробці); in bulk: № 300 (5x1x60): (по 3 мл у картриджі; додатково у картридж вміщені 3   | ТОВ "Санofi-Авентіс Україна" | Україна         | Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка та випуск серії: Санofi-Авентіс Дойчланд ГмБХ, Німеччина | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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 матеріалів реєстраційного досьє на лікарський засіб "Інсуман Комб 25 ®", суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл для пакування in bulk, зокрема: під час виробничого процесу після стадії II.6 Mixing and crystallizing - вилучення контролю за показником "рН". 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 матеріалів реєстраційного досьє на | -              | UA/11347/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                      | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника      | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|---|------------------------------|-----------------|---|-----------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                           | металевих кульки; по 5 картриджів у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 60 коробок у коробці); in bulk: № 200 (5x40): (по 3 мл в картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку СолоСтар® (без голок для ін'єкцій); додатково у картридж вміщені 3 металевих кульки; по 5 шприц-ручок у картонній коробці; по 40 коробок у коробці); in bulk: № 240 (5x48): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 48 коробок у коробці); in bulk: № 360 (5x72): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 72 коробки у коробці); in bulk: № 5 (5x1): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці) |                              |                 |   |                       | лікарський засіб "Інсуман Комб 25®", суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл, зокрема: під час виробничого процесу після стадії II.6 Mixing and crystallizing - вилучення контролю за показником "рН".   |                |                                  |
| 84.   | <b>ІНСУМАН<br/>РАПІД®</b> | розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл, для виробника Санофі-Авентіс Дойчланд ГмБХ, Німеччина: № 1, № 5 (по 5 мл у флаконі; по 1 або по 5 флаконів у картонній коробці); № 5 (5x1), № 10 (5x2) (по 3 мл у   | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна,        | Виробництво за повним циклом: Санофі-Авентіс Дойчланд ГмБХ, Німеччина; Виробництво з пакування in bulk фірми-виробника «Санофі-Авентіс Дойчланд ГмБХ», Німеччина, вторинне пакування, контроль та випуск серії: ТОВ "Фарма Лайф", Україна | Німеччина/<br>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 | за<br>рецептом | UA/9531/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                      | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------------------|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          | картриджі; по 5 картриджів у блістері, по 1 або по 2 блістери у картонній коробці); № 1 (по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці); для виробника ТОВ "Фарма Лайф", Україна: № 5 (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці); № 5 (5x1) (по 3 мл у картриджі; по 5 картриджів у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці); № 5 (по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку СолоСтар® (без голок для ін'єкцій); по 5 шприц-ручок в картонній коробці); № 1 (по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці) |                              |                 |  |                  | контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - для ГЛЗ. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду   |                |                                  |
| 85.   | ІНСУМАН РАПІД®           | розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл in bulk: № 300 (5x60): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 60 коробок у коробці); in bulk: № 400 (5x80): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 80 коробок у коробці); in bulk: № 240 (5x48): (по 5 мл   | ТОВ "Санofi-Авентіс Україна" | Україна         | Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка та випуск серії: Санofi-Авентіс Дойчланд ГмБХ, Німеччина | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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) - для in bulk. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення | -              | UA/11348/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник            | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--------------------|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          | у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 48 коробок у коробці; in bulk: № 300 (5x1x60): (по 3 мл у картриджі; по 5 картриджів у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 60 коробок у коробці); in bulk: № 200 (5x40): (по 3 мл в картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку СолоСтар® (без голок для ін'єкцій); по 5 шприц-ручок у картонній коробці; по 40 коробок у коробці); in bulk: № 120 (1x120): (по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці; по 120 коробок у коробці); in bulk: № 120 (5x24): (по 10 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 24 коробки у коробці); in bulk: № 360 (5x72): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 72 коробки у коробці); in bulk: № 5 (5x1): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці) |                    |                 |  |                  | основної діяльності з фармаконагляду  |                |                                  |
| 86.   | ІРИНОСИНДАН              | концентрат для приготування розчину для   | ТОВ «Тева Україна» | Україна         | Сіндан Фарма СРЛ, Румунія; Актавіс Італія С.п.А., Італія | Румунія/Італія   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, | за рецептом    | UA/6528/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, улаковка)  | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          | інфузій, 20 мг/мл; по 2 мл, або 5 мл, або 15 мл, або 25 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці картонній |         |                 |          |                  | <p>визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) доповнення специфікації АФІ іринотекану гідрохлориду тригідрату новим показником якості «Total Combined Yeast/Moulds Count» (запропоновано: ТАМС, CFU/g: NMT 3; ТУМС, CFU/g: NMT 3). 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 2017-096-Rev 01 для АФІ іринотекану гідрохлориду тригідрату від вже затвердженого виробника SICHUAN XIELI PHARMACEUTICAL CO., LTD., China. Як наслідок уточнення назви та адреси виробничої дільниці без зміни місця виробництва. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) звуження допустимих меж параметра специфікації «Мікробіологічна чистота» для АФІ іринотекану гідрохлориду тригідрату виробництва ScinoPharm Taiwan Ltd, Тайвань (запропоновано: ТАМС, CFU/g: NMT 20; ТУМС, CFU/g: NMT 20). 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) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник  | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|-----------------|---|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |  |                 |   |                  | <p>результатів досліджень у реальному часі. Збільшення періоду повторного випробування для АФІ іринотекану гідрохлориду тригідрату виробництва ScinoPharm Taiwan Ltd, Тайвань з 24 місяців до 36 місяців. 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 2017-163-Rev 00 для АФІ іринотекану гідрохлориду тригідрату від вже затвердженого виробника ScinoPharm Taiwan Ltd, Taiwan. Як наслідок уточнення назви виробничої ділянки у розділі без зміни місця виробництва (було: ScinoPharm Taiwan Ltd, Taiwan; стало: SCINOPHARM TAIWAN, LTD., Taiwan).</p>  |                |                                  |
| 87.   | <b>ІРИНОТЕКАН МЕДАК</b>  | концентрат для приготування розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 2 мл (40 мг), або по 5 мл (100 мг), або по 15 мл (300 мг) у скляному флаконі; по 1 флакону в пачці | Медак Гезельшафт фюр клініше Спеціальпрепарате мБХ | Німеччина       | Виробник, що відповідає за маркування первинної упаковки, вторинне пакування, нанесення захисної плівки (опціонально), контроль/випробування серії та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Спеціальпрепарате мБХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за виробництво лікарського засобу, первинне пакування, маркування первинної упаковки, вторинне пакування, контроль/випробування серії: Онкотек Фарма Продакшн ГмБХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за маркування та вторинне пакування, нанесення захисної плівки | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування допоміжної 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 (PIP) (інші зміни) Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом    | UA/11702/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу    | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                      | Країна заявника | Виробник                                     | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|--|------------------------------|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                             |  |                              |                 | (опціонально): Мед-ІКС-Пресс ГмбХ, Німеччина |                  |   |                |                                  |
| 88.   | <b>КАБІВЕН ПЕРИФЕРИЧНИЙ</b> | емульсія для інфузій; по 1440 мл, або по 1920 мл, або по 2400 мл емульсії у трикамерному контейнері "Біофін"(1 камера – 885 мл, або 1180 мл, або 1475 мл 11 % розчину глюкози; 2 камера – 300 мл, або 400 мл, або 500 мл Ваміну 18 Новум; 3 камера – 255 мл, або 340 мл, або 425 мл Інтраліпіду 20 %), який разом з антиокисником вміщують в зовнішній пластиковий мішок | Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ | Німеччина       | Фрезеніус Кабі АБ                            | Швеція           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва). Запропонована зміна стосується складу, оновлення у п. 3.2.Р.1. Опис і склад, і формули серії, оновлення п.3.2.Р.3.2. Склад на серію для уточнення кількості гідратованих електролітів при перерахунку для камери 2 трикамерного контейнера: ВАМІН 18 Новум. Також вносяться редакційні уточнення, з метою виправлення технічних помилок.<br>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування). У специфікацію для контролю ГЛЗ для жирової емульсії Інтраліпід 20 %, що входить до складу трикамерного мішка ГЛЗ додається новий тест Механічні включення: невидимі частки. Кількість невидимих часток контролюється відповідно до ЄФ. 2.9.19, метод 2. Механічні включення: невидимі частки. 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. Запропонована зміна передбачає контроль показника на стерильність для специфікації на ГЛЗ у реальному часі (RTRT) на момент випуску. | за рецептом    | UA/9045/01/01                    |
| 89.   | <b>КАБІВЕН ЦЕНТРАЛЬНИЙ</b>  | емульсія для інфузій; по 1026 мл, або по 1540 мл, або по 2053 мл, або по 2566 мл емульсії у трикамерному контейнері "Біофін" (1 камера – 526 мл, або 790 мл, або 1053 мл, або 1316   | Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ | Німеччина       | Фрезеніус Кабі АБ                            | Швеція           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва). Запропонована зміна стосується зазначення кількості безводних електролітів і форми їх додавання (оновлення у п. 3.2.Р.1. Опис і склад ЛЗ, 3.2.Р.3.2. Склад на серію). Відповідна   | за рецептом    | UA/9044/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                      | Країна заявника | Виробник                     | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------------------|-----------------|------------------------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          | мл 19 % розчину глюкози; 2 камера – 300 мл, або 450 мл, або 600 мл, або 750 мл Ваміну 18 Новум; 3 камера – 200 мл, або 300 мл, або 400 мл, або 500 мл Інтраліпіду 20 %), який разом з антиокисником вміщують в зовнішній пластиковий мішок |                              |                 |                              |                  | кількість гідратованих електролітів буде компенсована за рахунок вмісту води, за необхідності. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування). У специфікацію для контролю ГЛЗ для жирової емульсії Інтраліпід 20 %, що входить до складу трикамерного мішка ГЛЗ додається новий тест Механічні включення: невидимі частки. Кількість невидимих часток контролюється відповідно до ЄФ. 2.9.19, метод 2. Механічні включення: невидимі частки. 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 (Б.ІІ.г.3. ІІ) Запропонована зміна передбачає контроль показника на стерильність для специфікації на ГЛЗ у реальному часі (RTRT) на момент випуску. |                |                                  |
| 90.   | КАНДІД                   | гель вагінальний, 20 мг/г, по 30 г у тубі; по 1 тубі з аплікатором в картонній упаковці  | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія           | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія            | 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 визначення показника АФІ «Залишкові розчинники. Ацетон» з ВЕРХ на метод визначення «Втрата в масі при висушуванні» (Loss on drying) з нормуванням «не більше ніж 0,5%»   | без рецепта    | UA/0847/04/01                    |
| 91.   | КАНДІД-Б                 | крем; по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці   | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія           | Гленмарк Фармасьютикалз 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 внесені в інструкцію для   | за рецептом    | UA/8210/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу    | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник   | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника   | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|---|---|-----------------|--|--------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                             |   |   |                 |  |                    | медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.  |                |                                  |
| 92.   | <b>КАРБОПЛАТИ Н "ЕБЕВЕ"</b> | концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 5 мл (50 мг), або по 15 мл (150 мг), або по 45 мл (450 мг), або по 60 мл (600 мг) у флаконі; по 1 флакону в коробці | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ                    | Австрія         | випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; повний цикл виробництва: ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Австрія; контроль серії (додаткові дільниці): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія                            | Австрія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) зміна назви виробничої дільниці ГЛЗ ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ (для усіх функцій, крім функції випуску серії) на ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, без зміни місця виробництва. Також вноситься коректорська правка до назви вже затвердженого виробника, відповідального за контроль серії (додаткові дільниці) МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія/MPL Mikrobiologisches Pruflabor GmbH (а саме зазначення назви на англійській мові в проектах змін до МКЯ ЛЗ, було: на німецькій мові) у відповідності до назви, зазначеній в діючому РП. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - додавання альтернативної виробничої дільниці ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Австрія, відповідальної за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом    | UA/4960/01/01                    |
| 93.   | <b>КАРДОСАЛ® 10 МГ</b>      | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці   | Менаріні Інтернешн ал Оперейшон с Люксембург С.А. | Люксембу рг     | Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: ДАІСІ САНКІО ЮРОУП ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Лабораторіос Менаріні С.А., Іспанія; Виробництво | Німеччина/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну   | за рецептом    | UA/3433/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник   | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника   | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---|-----------------|---|--------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |   |                 | "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: Менаріні-Фон Хейден ГмБХ, Німеччина  |                    | узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження   |                |                                  |
| 94.   | <b>КАРДОСАЛ® 20 МГ</b>   | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці | Менаріні Інтернешн ал Оперейшон с Люксембург С.А. | Люксембу рг     | Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: ДАІСІ САНКІО ЮРОУП ГмБХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Лабораторіос Менаріні С.А., Іспанія; Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: Менаріні-Фон Хейден ГмБХ, Німеччина | Німеччина/ Іспанія | зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом    | UA/3433/01/02                    |
| 95.   | <b>КАРДОСАЛ® 40 МГ</b>   | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці | Менаріні Інтернешн ал Оперейшон с Люксембург С.А. | Люксембу рг     | Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: ДАІСІ САНКІО ЮРОУП ГмБХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Лабораторіос Менаріні С.А., Іспанія; Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: Менаріні-Фон Хейден ГмБХ, Німеччина | Німеччина/ Іспанія | зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом    | UA/3433/01/03                    |
| 96.   | <b>КАРДУРА®</b>          | таблетки по 1 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці                                       | АПДЖОН ЮС 1 ЛЛС                                   | США             | Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмБХ, Німеччина (виробництво препарату in bulk, контроль якості при випуску, пакування, випуск серії); Р-Фарм Джермані ГмБХ, Німеччина (виробництво препарату in bulk, контроль якості при випуску, пакування, випуск серії)   | Німеччина          | 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   | за рецептом    | UA/5972/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |         |                 |          |                  | <p>досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна назви виробничої дільниці, відповідальної за виробництво АФІ доксазозину, з Shasun Pharma Solutions Limited, UK на Sterling Pharma Solutions Limited, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений). Додавання виробничої дільниці АФІ Pfizer Asia Manufacturing PTE Ltd, як альтернативний сайт відповідальний за кінцеві етапи виробництва Steps 5-7. Як наслідок, оновлення специфікацій АФІ з видаленням зайвих або альтернативних тестів. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ). Внесення незначних змін в процес виробництва АФІ, а саме- додається контроль температури, час реакцій, молярні співвідношення, вилучення альтернативних, незадіяних варіантів процесу виробництва АФІ. Вносяться невеликі редакційні уточнення по тексту. Запропоновані зміни не впливають на процес виробництва АФІ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)). Оновлення специфікації на вихідні матеріали, які використовуються в процесі виробництва АФІ, а саме – для специфікації на метанол- вилучення застарілого показника якості: питомої вологи та заломлення, у зв'язку із додаванням виробничої дільниці АФІ Pfizer Asia Manufacturing, Singapore. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |         |                 |          |                  | <p>Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)). Вилучення специфікації на етанол, оскільки етанол не використовується, як вихідний матеріал у виробництві АФІ. Зміна вноситься у зв'язку із додаванням виробничої дільниці АФІ Pfizer Asia Manufacturing, Singapore. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</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)). Вилучення застарілого параметра проміжного продукту, що використовується у виробництві АФІ, а саме: вилучення застарілого показника-розчин гідроксиду аммонія 30%, оскільки показник виробником було замінено на розчин гідроксиду аммонія 25 % на етапах виробництва 4 і 6. Зміна вноситься у зв'язку із додаванням виробничої дільниці АФІ Pfizer Asia Manufacturing, Singapore. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</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)). Вилучення незадіяного параметру каламутність із специфікації вихідного матеріалу- питна вода, оскільки даний параметр не використовується у процесі виробництва АФІ. Зміна вноситься у зв'язку із додаванням виробничої дільниці АФІ Pfizer Asia Manufacturing, Singapore. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>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 (вилучення методу випробування для</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |         |                 |          |                  | <p>АФІ/реагенту/проміжного продукту, якщо альтернативний метод вже затверджений). Вилучення альтернативного методу випробування АФІ Р47.81 для тесту «Розподіл частинок за розміром», оскільки метод випробування Р47.81 не використовується у процесі виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 (вилучення методу випробування для АФІ/реагенту/проміжного продукту, якщо альтернативний метод вже затверджений).</p> <p>Вилучення альтернативного методу випробування АФІ Р47.811 для тесту «Розподіл частинок за розміром», оскільки метод випробування Р47.811 не використовується у процесі виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 (вилучення методу випробування для АФІ/реагенту/проміжного продукту, якщо альтернативний метод вже затверджений).</p> <p>Вилучення альтернативного методу випробування JP для тесту «Важкі метали», оскільки метод випробування JP не використовується у процесі виробництва АФІ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 (вилучення методу випробування для АФІ/реагенту/проміжного продукту, якщо альтернативний метод вже затверджений). Вилучення альтернативного методу випробування А 54.1 який використовується для тесту «Вміст амілацетату», оскільки метод випробування А 54.1 не використовується у процесі виробництва АФІ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |         |                 |          |                  | <p>продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (вилучення методу випробування для АФІ/реагенту/проміжного продукту, якщо альтернативний метод вже затверджений). Вилучення альтернативного методу випробування D 24.18 який використовується для тесту «Вміст амілацетату», оскільки метод випробування D 24.18 не використовується у процесі виробництва АФІ.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (вилучення методу випробування для АФІ/реагенту/проміжного продукту, якщо альтернативний метод вже затверджений). Вилучення альтернативного методу випробування А 54.2 який використовується для тесту «Вміст N,N диметилформаміду», оскільки метод випробування D A 54.2 не використовується у процесі виробництва АФІ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування). До специфікації на Метанол долучається новий показник «Вода». Зміна вноситься у зв'язку із додаванням виробничої дільниці АФІ Pfizer Asia Manufacturing, Singapore. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування). До специфікації на Метансульфонову кислоту долучаються нові тести на Метилметансульфонат та Етилметансульфонат. Зміна вноситься у зв'язку із додаванням виробничої дільниці АФІ Pfizer Asia Manufacturing, Singapore. 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 | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |         |                 |          |                  | <p>після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування).</p> <p>До специфікації на N,N – диметилформамід долучається показник якості «Кількісне визначення». Зміна вноситься у зв'язку із додаванням виробничої дільниці АФІ Pfizer Asia Manufacturing, Singapore. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування).</p> <p>Зміна у параметрах специфікації проміжного продукту, що використовується у виробництві АФІ, а саме: долучення специфікації на вихідний матеріал для розчину гідроксиду аммонія 25%.</p> <p>Зміна вноситься у зв'язку із додаванням виробничої дільниці АФІ Pfizer Asia Manufacturing, Singapore. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>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).</p> <p>Зміна у параметрах специфікації проміжного продукту, що використовується у виробництві АФІ, а саме: долучення специфікації для води очищеної, що використовується на кінцевому етапі виробництва АФІ Step 7. Зміна вноситься у зв'язку із додаванням виробничої дільниці АФІ Pfizer Asia Manufacturing, Singapore</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ.</p> <p>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</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |         |                 |          |                  | <p>відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затверженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії). Додавання виробничої дільниці АФІ Pfizer Asia Manufacturing PTE Ltd, як альтернативний сайт відповідальний за контроль при випуску АФІ доксазозину. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміни параметрів специфікацій та/або допустимих меж, зазначених у специфікаціях, для безпосередньої упаковки АФІ (доповнення специфікації новим показником та відповідним методом випробування). Додавання специфікації для безпосередньої упаковки АФІ із тестом «Ідентифікація» (візуально). Дана зміна заявлена з метою долучення до р.3.2.S.6 «Система закриття контейнерів» специфікації для лайнеру. Не відбувається змін безпосередньої упаковки АФІ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміни параметрів специфікацій та/або допустимих меж, зазначених у специфікаціях, для безпосередньої упаковки АФІ (доповнення специфікації новим показником та відповідним методом випробування). Додавання специфікації для безпосередньої упаковки АФІ із тестом «Ідентифікація» (ІЧ). Дана зміна заявлена з метою долучення до р.3.2.S.6 «Система закриття контейнерів» специфікації для лайнеру. Не відбувається змін безпосередньої упаковки АФІ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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). Додавання специфікації для безпосередньої упаковки АФІ із тестом «Аналіз розміру». Дана зміна заявлена з метою долучення до р.3.2.S.6 «Система закриття контейнерів» специфікації для лайнеру. Не відбувається змін безпосередньої упаковки АФІ. 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 | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                 |                 |   |                  | затвердження.   |                |                                  |
| 97.   | КАРДУРА®                 | таблетки по 2 мг; по 10 таблеток у блистери; по 3 блистери в картонній упаковці | АПДЖОН ЮС 1 ЛЛС | США             | Пфайзер Менюфектуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина (виробництво препарату in bulk, контроль якості при випуску, пакування, випуск серії); Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина (виробництво препарату in bulk, контроль якості при випуску, пакування, випуск серії) | Німеччина        | зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна назви виробничої дільниці, відповідальної за виробництво АФІ доксазозину, з Shasun Pharma Solutions Limited, UK на Sterling Pharma Solutions Limited, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений). Додавання виробничої дільниці АФІ Pfizer Asia Manufacturing PTE Ltd, як альтернативний сайт відповідальний за кінцеві етапи виробництва Steps 5-7. Як наслідок, оновлення специфікацій АФІ з видаленням зайвих або альтернативних тестів. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ). Внесення незначних змін в процес виробництва АФІ, а саме- додається контроль температури, час реакцій, молярні співвідношення, вилучення альтернативних, незадіяних варіантів процесу виробництва АФІ. Вносяться невеликі редакційні уточнення по тексту. Запропоновані зміни не впливають на процес виробництва АФІ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у | за рецептом    | UA/5972/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |         |                 |          |                  | <p>специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)). Оновлення специфікації на вихідні матеріали, які використовуються в процесі виробництва АФІ, а саме – для специфікації на метанол- вилучення застарілого показника якості: питомої вологи та заломлення, у зв'язку із додаванням виробничої дільниці АФІ Pfizer Asia Manufacturing, Singapore. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ.</p> <p>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 специфікації на етанол, оскільки етанол не використовується, як вихідний матеріал у виробництві АФІ. Зміна вноситься у зв'язку із додаванням виробничої дільниці АФІ Pfizer Asia Manufacturing, Singapore. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ.</p> <p>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 застарілого параметра проміжного продукту, що використовується у виробництві АФІ, а саме: вилучення застарілого показника-розчин гідроксиду аммонія 30%, оскільки показник виробником було замінено на розчин гідроксиду аммонія 25 % на етапах виробництва 4 і 6. Зміна вноситься у зв'язку із додаванням виробничої дільниці АФІ Pfizer Asia Manufacturing, Singapore. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ.</p> <p>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)).</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |         |                 |          |                  | <p>Вилучення незадіяного параметру каламутність із специфікації вихідного матеріалу- питна вода, оскільки даний параметр не використовується у процесі виробництва АФІ. Зміна вноситься у зв'язку із додаванням виробничої дільниці АФІ Pfizer Asia Manufacturing, Singaroge. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 (вилучення методу випробування для АФІ/реагенту/проміжного продукту, якщо альтернативний метод вже затверджений).</p> <p>Вилучення альтернативного методу випробування АФІ Р47.81 для тесту «Розподіл частинок за розміром», оскільки метод випробування Р47.81 не використовується у процесі виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 (вилучення методу випробування для АФІ/реагенту/проміжного продукту, якщо альтернативний метод вже затверджений).</p> <p>Вилучення альтернативного методу випробування АФІ Р47.811 для тесту «Розподіл частинок за розміром», оскільки метод випробування Р47.811 не використовується у процесі виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 (вилучення методу випробування для АФІ/реагенту/проміжного продукту, якщо альтернативний метод вже затверджений).</p> <p>Вилучення альтернативного методу випробування JP для тесту «Важкі метали», оскільки метод випробування JP не використовується у процесі виробництва АФІ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |         |                 |          |                  | <p>процесі виробництва АФІ (вилучення методу випробування для АФІ/реагенту/проміжного продукту, якщо альтернативний метод вже затверджений). Вилучення альтернативного методу випробування А 54.1 який використовується для тесту «Вміст амілацетату», оскільки метод випробування А 54.1 не використовується у процесі виробництва АФІ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 (вилучення методу випробування для АФІ/реагенту/проміжного продукту, якщо альтернативний метод вже затверджений). Вилучення альтернативного методу випробування D 24.18 який використовується для тесту «Вміст амілацетату», оскільки метод випробування D 24.18 не використовується у процесі виробництва АФІ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 (вилучення методу випробування для АФІ/реагенту/проміжного продукту, якщо альтернативний метод вже затверджений). Вилучення альтернативного методу випробування А 54.2 який використовується для тесту «Вміст N,N диметилформаміду», оскільки метод випробування D A 54.2 не використовується у процесі виробництва АФІ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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). До специфікації на Метанол долучається новий показник «Вода». Зміна вноситься у зв'язку із додаванням виробничої дільниці АФІ Pfizer Asia Manufacturing, Singapore. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |         |                 |          |                  | <p>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). До специфікації на Метансульфонову кислоту добуваються нові тести на Метилметансульфонат та Етилметансульфонат.</p> <p>Зміна вноситься у зв'язку із додаванням виробничої дільниці АФІ Pfizer Asia Manufacturing, Singapore. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>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).</p> <p>До специфікації на N,N – диметилформамід добувається показник якості «Кількісне визначення». Зміна вноситься у зв'язку із додаванням виробничої дільниці АФІ Pfizer Asia Manufacturing, Singapore. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування).</p> <p>Зміна у параметрах специфікації проміжного продукту, що використовується у виробництві АФІ, а саме: добування специфікації на вихідний матеріал для розчину гідроксиду аммонія 25%.</p> <p>Зміна вноситься у зв'язку із додаванням виробничої дільниці АФІ Pfizer Asia Manufacturing, Singapore. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>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). Зміна у параметрах специфікації проміжного продукту, що використовується у</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |         |                 |          |                  | <p>виробництві АФІ, а саме: допущення специфікації для води очищеної, що використовується на кінцевому етапі виробництва АФІ Step 7. Зміна вноситься у зв'язку із додаванням виробничої дільниці АФІ Pfizer Asia Manufacturing, Singapore</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 затверженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії). Додавання виробничої дільниці АФІ Pfizer Asia Manufacturing PTE Ltd, як альтернативний сайт відповідальний за контроль при випуску АФІ доксазозину.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміни параметрів специфікацій та/або допустимих меж, зазначених у специфікаціях, для безпосередньої упаковки АФІ (доповнення специфікації новим показником та відповідним методом випробування). Додавання специфікації для безпосередньої упаковки АФІ із тестом «Ідентифікація» (візуально). Дана зміна заявлена з метою допущення до р.3.2.S.6 «Система закриття контейнерів» специфікації для лайнеру. Не відбувається змін безпосередньої упаковки АФІ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміни параметрів специфікацій та/або допустимих меж, зазначених у специфікаціях, для безпосередньої упаковки АФІ (доповнення специфікації новим показником та відповідним методом випробування). Додавання специфікації для безпосередньої упаковки АФІ із тестом «Ідентифікація» (ІЧ). Дана зміна заявлена з метою допущення до р.3.2.S.6 «Система закриття контейнерів» специфікації для лайнеру. Не відбувається змін безпосередньої упаковки АФІ.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                       | Заявник         | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                 |                 |   |                  | 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). Додавання специфікації для безпосередньої упаковки АФІ із тестом «Аналіз розміру». Дана зміна заявлена з метою додання до р.3.2.S.6 «Система закриття контейнерів» специфікації для лайнеру. Не відбувається змін безпосередньої упаковки АФІ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.  |                |                                  |
| 98.   | КАРДУРА®                 | таблетки по 4 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в картонній упаковці | АПДЖОН ЮС 1 ЛЛС | США             | Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина (виробництво препарату in bulk, контроль якості при випуску, пакування, випуск серії); Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина (виробництво препарату in bulk, контроль якості при випуску, пакування, випуск серії) | Німеччина        | зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна назви виробничої дільниці, відповідальної за виробництво АФІ доксазозину, з Shasun Pharma Solutions Limited, UK на Sterling Pharma Solutions Limited, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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)(запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений). Додавання виробничої дільниці АФІ Pfizer Asia Manufacturing PTE Ltd, як альтернативний сайт відповідальний за кінцеві етапи виробництва Steps 5-7. Як наслідок, оновлення специфікацій АФІ з видаленням зайвих або альтернативних тестів. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у | за рецептом    | UA/5972/01/03                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |         |                 |          |                  | <p>процесі виробництва АФІ). Внесення незначних змін в процес виробництва АФІ, а саме- додається контроль температури, час реакцій, молярні співвідношення, вилучення альтернативних, незадіяних варіантів процесу виробництва АФІ. Вносяться невеликі редакційні уточнення по тексту. Запропоновані зміни не впливають на процес виробництва АФІ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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)). Оновлення специфікації на вихідні матеріали, які використовуються в процесі виробництва АФІ, а саме – для специфікації на метанол- вилучення застарілого показника якості: питомої вологи та заломлення, у зв'язку із додаванням виробничої дільниці АФІ Pfizer Asia Manufacturing, Singapore. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 специфікації на етанол, оскільки етанол не використовується, як вихідний матеріал у виробництві АФІ. Зміна вноситься у зв'язку із додаванням виробничої дільниці АФІ Pfizer Asia Manufacturing, Singapore. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 застарілого параметра проміжного продукту, що використовується у виробництві АФІ, а саме: вилучення застарілого показника- розчин гідроксиду аммонія 30%, оскільки показник виробником було замінено на розчин гідроксиду</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |         |                 |          |                  | <p>аммонія 25 % на етапах виробництва 4 і 6. Зміна вноситься у зв'язку із додаванням виробничої дільниці АФІ Pfizer Asia Manufacturing, Singapore. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</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 незадіяного параметру каламутність із специфікації вихідного матеріалу- питна вода, оскільки даний параметр не використовується у процесі виробництва АФІ. Зміна вноситься у зв'язку із додаванням виробничої дільниці АФІ Pfizer Asia Manufacturing, Singapore. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>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 (вилучення методу випробування для АФІ/реагенту/проміжного продукту, якщо альтернативний метод вже затверджений).</p> <p>Вилучення альтернативного методу випробування АФІ Р47.81 для тесту «Розподіл частинок за розміром», оскільки метод випробування Р47.81 не використовується у процесі виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 (вилучення методу випробування для АФІ/реагенту/проміжного продукту, якщо альтернативний метод вже затверджений).</p> <p>Вилучення альтернативного методу випробування АФІ Р47.811 для тесту «Розподіл частинок за розміром», оскільки метод випробування Р47.811 не використовується у процесі виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |         |                 |          |                  | <p>(вилучення методу випробування для АФІ/реагенту/проміжного продукту, якщо альтернативний метод вже затверджений). Вилучення альтернативного методу випробування JP для тесту «Важкі метали», оскільки метод випробування JP не використовується у процесі виробництва АФІ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (вилучення методу випробування для АФІ/реагенту/проміжного продукту, якщо альтернативний метод вже затверджений). Вилучення альтернативного методу випробування А 54.1 який використовується для тесту «Вміст амілацетату», оскільки метод випробування А 54.1 не використовується у процесі виробництва АФІ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (вилучення методу випробування для АФІ/реагенту/проміжного продукту, якщо альтернативний метод вже затверджений). Вилучення альтернативного методу випробування D 24.18 який використовується для тесту «Вміст амілацетату», оскільки метод випробування D 24.18 не використовується у процесі виробництва АФІ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (вилучення методу випробування для АФІ/реагенту/проміжного продукту, якщо альтернативний метод вже затверджений). Вилучення альтернативного методу випробування А 54.2 який використовується для тесту «Вміст N,N диметилформаміду», оскільки метод випробування D A 54.2 не використовується у процесі виробництва АФІ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |         |                 |          |                  | <p>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). До специфікації на Метанол долучається новий показник «Вода». Зміна вноситься у зв'язку із додаванням виробничої дільниці АФІ Pfizer Asia Manufacturing, Singarore. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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). До специфікації на Метансульфонову кислоту долучаються нові тести на Метилметансульфонат та Етилметансульфонат. Зміна вноситься у зв'язку із додаванням виробничої дільниці АФІ Pfizer Asia Manufacturing, Singarore. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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).</p> <p>До специфікації на N,N – диметилформамід долучається показник якості «Кількісне визначення». Зміна вноситься у зв'язку із додаванням виробничої дільниці АФІ Pfizer Asia Manufacturing, Singarore. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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). Зміна у параметрах специфікації проміжного продукту, що використовується у виробництві АФІ, а саме: долучення специфікації на вихідний матеріал для розчину гідроксиду амонія 25%.</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |         |                 |          |                  | <p>Зміна вноситься у зв'язку із додаванням виробничої дільниці АФІ Pfizer Asia Manufacturing, Singaroge. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>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). Зміна у параметрах специфікації проміжного продукту, що використовується у виробництві АФІ, а саме: долучення специфікації для води очищеної, що використовується на кінцевому етапі виробництва АФІ Step 7. Зміна вноситься у зв'язку із додаванням виробничої дільниці АФІ Pfizer Asia Manufacturing, Singaroge</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ.</p> <p>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 затверженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії). Додавання виробничої дільниці АФІ Pfizer Asia Manufacturing PTE Ltd, як альтернативний сайт відповідальний за контроль при випуску АФІ доксазозину.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ.</p> <p>Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміни параметрів специфікацій та/або допустимих меж, зазначених у специфікаціях, для безпосередньої упаковки АФІ (доповнення специфікації новим показником та відповідним методом випробування). Додавання специфікації для безпосередньої упаковки АФІ із тестом «Ідентифікація» (візуально). Дана зміна заявлена з метою долучення до р.3.2.S.6 «Система закриття контейнерів» специфікації для лайнеру.</p> <p>Не відбувається змін безпосередньої упаковки АФІ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ.</p> <p>Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміни параметрів специфікацій та/або допустимих меж,</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                           | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника   | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------------------------|-----------------|--|--------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                                   |                 |  |                    | <p>зазначених у специфікаціях, для безпосередньої упаковки АФІ (доповнення специфікації новим показником та відповідним методом випробування). Додавання специфікації для безпосередньої упаковки АФІ із тестом «Ідентифікація» (ІЧ). Дана зміна заявлена з метою долучення до р.3.2.S.6 «Система закриття контейнерів» специфікації для лайнеру. Не відбувається змін безпосередньої упаковки АФІ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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). Додавання специфікації для безпосередньої упаковки АФІ із тестом «Аналіз розміру». Дана зміна заявлена з метою долучення до р.3.2.S.6 «Система закриття контейнерів» специфікації для лайнеру. Не відбувається змін безпосередньої упаковки АФІ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> |                |                                  |
| 99.   | <b>КЛАБЕЛ® 500</b>       | таблетки , вкриті оболонкою по 500 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина       | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.                | Туреччина          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.  | за рецептом    | UA/7034/01/01                    |
| 100.  | <b>КЛЕКСАН®300</b>       | розчин для ін'єкцій по 10 000 анти-Ха МО/мл, № 1 (по 1  | ТОВ "Санofi-Авентіс               | Україна         | ФАМАР ХЕЛС КЕАР СЕРВІСІЗ МАДРИД, С.А.У., Іспанія | Іспанія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до  | за рецептом    | UA/10143/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, улаковка)   | Заявник            | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника   | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--------------------|-----------------|--|--|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          | багатодозовому флакону по 3 мл в картонній коробці)   | Україна"           |                 | Санофі-Авентіс Дойчланд ГмБХ, Німеччина  |  | 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 місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.<br>Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду |                |                                  |
| 101.  | КОПАКСОН 40              | розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл; по 1 мл розчину в попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу в блістері; по 12 шприців в картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна         | Виробництво за повним циклом: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; Виробництво за повним циклом: Нортон Хелскеа Лімітед Т/А АЙВЕКС Фармасьютикалз ЮК, Велика Британія; Контроль серії (тільки біологічне тестування): Абік Лтд., Ізраїль; Контроль серії (повне тестування, включаючи на стерильність та бактеріальні ендотоксини, але окрім біологічного тестування): Фармахеми Б.В., Нідерланди; Контроль серії (тільки біологічне тестування): АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина; Контроль серії (аналітичне тестування та вивчення стабільності): Азія Кемікал Індастріз Лтд., Ізраїль | Ізраїль/<br>Велика Британія/<br>Нідерланди /<br>Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій). Зміна назви одного із затверджених виробників ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.  | за рецептом    | UA/6307/01/02                    |
| 102.  | КОПАКСОН®-ТЕВА           | розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл; по 1 мл препарату у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо   | ТОВ «Тева Україна» | Україна         | виробництво за повним циклом: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; виробництво за повним циклом: Нортон Хелскеа Лімітед Т/А АЙВЕКС Фармасьютикалз   | Ізраїль/<br>Велика Британія/<br>Нідерланди /<br>Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер,  | за рецептом    | UA/6307/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник             | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску                                      | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------------------|-----------------|---|------------------|---|---|----------------------------------|
|       |                          | наповненому шприцу в контурній чарунковій упаковці запаяній папером або по 1 попередньо наповненому шприцу в контурній чарунковій упаковці запаяній плівкою; по 28 попередньо наповнених шприців у контурних чарункових упаковках у картонній коробці |                     |                 | ЮК, Велика Британія; контроль серії (повне тестування, включаючи на стерильність та бактеріальні ендотоксини, але окрім біологічного тестування): Фармахеми Б.В., Нідерланди; контроль серії (тільки біологічне тестування): АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина; контроль серії (тільки біологічне тестування): Абік Лтд., Ізраїль; контроль серії (аналітичне тестування та вивчення стабільності): Азія Кемікал Індастріз Лтд., Ізраїль |                  | не включаючи випуск серій) Зміна назви одного із затверджених виробників ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.  |   |                                  |
| 103.  | КОРВАЛТАБ                | таблетки по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 2 та 10 блістерів у пачці з картону  | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна         | ТОВ "Фарма Старт"   | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) зміна формату розділів 3.2.Р.3.3, 3.2.Р.3.4, 3.2.Р.3.5 та 3.2.Р.5.1 У розділі 3.2.Р.5.1 представлено специфікацію лише для контролю готового продукту. Специфікація на нерозфасовану продукцію і Специфікація для вивчення стабільності були виключені з розділу. Показники для контролю якості нерозфасованої продукції представлені в розділі 3.2.Р.3.3 та 3.2.Р.3.4, специфікація на вивчення стабільності представлена в розділі 3.2.Р.8.1. Специфікації на випуск та протягом придатності готового продукту представлені у вигляді однієї таблиці відповідно до вимог Настанови 42-3.2:2004 «Лікарські засоби. Специфікації: контрольні випробування та критерії прийнятності». Пропонується видалення з розділів 3.2.Р.3.3, 3.2.Р.3.4, 3.2.Р.3.5 інформації щодо контролю готової продукції у зв'язку з приведенням до формату ЗТД. Інформація щодо контролю готової продукції приведена у розділі 3.2.Р.5. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) Зміна формулювання вимог до показника «Розчинення» та опису таблетки, а саме: - | без рецепта – № 10 та № 10x2; за рецептом – № 10x10 | UA/1028/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |         |                 |          |                  | <p>приведення формулювання вимог до показника «Розчинення» відповідно до єдиного формату в країнах реєстрації та виключення інформація по критеріям прийнятності ступеню розчинення по трьом рівням, оскільки ці вимоги описані у ДФУ 2.9.3, на яке дається посилання в специфікації та методах контролю; - з опису таблеток видалено фразу «За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ стаття «Таблетки», оскільки вона немає інформаційного змісту.</p> <p>Ця зміна несе лише редакційний характер і не стосується зміни зовнішнього вигляду таблетки. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) уточнення інформації стосовно нанесення номеру серії та терміну придатності на стадіях «Фасування» та «Пакування», що обумовлено технологічною можливістю нанесення номеру серії та терміну придатності – методом друку в доповнення до методу нанесення відтиску, що стосується розділів 3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу, 3.2.Р.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції, 3.2.Р.3.5. Валідація процесу та/або його оцінка. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни)</p> <p>зміна в стратегії контролю показника «Ідентифікація» на нерозфасованій продукції та ГЛЗ, а саме запропоновано таблетки нерозфасовані контролювати за п. «Ідентифікація» методом ГХ, а результати показника «Ідентифікація» методом ГХ переносять з нерозфасованої продукції в сертифікат якості на ГЛЗ. ГЛЗ контролюється за показником «Ідентифікація» методом УФ-СФ. (У діючій редакції Реєстраційного досьє контроль за показником «Ідентифікація» здійснюється на нерозфасованій продукції, а результати контролю переносяться в сертифікат якості на ГЛЗ).</p> <p>Затверджено: Таблетки нерозфасовані - Ідентифікація Готовий лікарський засіб - Ідентифікація Запропоновано: Таблетки нерозфасовані - Ідентифікація методом ГХ Готовий лікарський засіб – Ідентифікація методом ГХ* Ідентифікація» методом УФ-спектрофотометрією</p> <p>* Контроль зазначених параметрів здійснюється тільки на стадії нерозфасованої продукції, а результати контролю будуть переноситися в</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |         |                 |          |                  | <p>сертифікат якості на ГЛЗ). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) внесення змін до реєстраційного досьє, а саме зміна проведення контролю показників в рутині та валідації технологічного процесу для таблеток нерозфасованих. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни)</p> <p>зміна періодичності контролю показника «Мікробіологічна чистота», а саме проведення контролю в режимі моніторингу - на першій серії в році і не рідше, ніж на кожній 10-й серії.</p> <p>Затверджено: Після виробництва n серій препарату, при отриманні позитивних результатів, контроль буде здійснюватися в режимі моніторингу, згідно протоколу засідання валідаційної комісії.</p> <p>Запропоновано: Контроль показника «Мікробіологічна чистота» здійснюється на першій серії в році і не рідше, ніж на кожній 10-й серії. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Викладення Методів контролю якості на лікарські засоби українською мовою у зв'язку з вимогами до матеріалів реєстраційного досьє, які затверджені наказом МОЗ України № 1528 від 27.06.2019. Зміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) приведення вимог до показника «Мікробіологічна чистота» в специфікації вхідного контролю АФІ ЕТИЛОВИЙ ЕФІР АЛЬФА-БРОМІЗОВАЛЕРІАНОВОЇ КИСЛОТИ виробництва ТОВ «ФАРМХІМ», Україна відповідно до актуальних вимог ДФУ/ЕР, чинного видання. ( 5.1.4, 2.6.12). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) внесення змін до реєстраційного досьє, а саме зміна періодичності контролю показників в рутині для маси каліброваної та маси для таблетування.</p> <p>Затверджено: Для комплексу каліброваного контроль за показником гранулометричний склад та для маси для таблетування контроль за</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник             | Країна заявника | Виробник          | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------------------|-----------------|-------------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                     |                 |                   |                  | показниками насипна густина, здатність до усадки, густина після усадки на кожній підсерії<br>Запропоновано: Для комплексу каліброваного контроль за показником гранулометричний склад та для маси для таблетування контроль за показниками насипна густина, здатність до усадки, густина після усадки в режимі моніторингу на кожній 10-й серії. Надані зміни обґрунтовано тим, що протягом всього періоду випуску препарат показував стабільність результатів. Надаються дані результатів контролю для 25 серій.   |                |                                  |
| 104.  | <b>КОРВАЛТАБ</b>         | таблетки in bulk: по 7 кг таблеток у поліетиленовому пакеті; по 1 пакету в контейнері | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна         | ТОВ "Фарма Старт" | Україна          | <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) зміна формату розділів 3.2.P.3.3, 3.2.P.3.4, 3.2.P.3.5 та 3.2.P.5.1 У розділі 3.2.P.5.1 представлено специфікацію лише для контролю готового продукту. Специфікація на нерозфасовану продукцію і Специфікація для вивчення стабільності були виключені з розділу. Показники для контролю якості нерозфасованої продукції представлені в розділі 3.2.P.3.3 та 3.2.P.3.4, специфікація на вивчення стабільності представлена в розділі 3.2.P.8.1. Специфікації на випуск та протягом придатності готового продукту представлені у вигляді однієї таблиці відповідно до вимог Настанови 42-3.2:2004 «Лікарські засоби. Специфікації: контрольні випробування та критерії прийнятності». Пропонується видалення з розділів 3.2.P.3.3, 3.2.P.3.4, 3.2.P.3.5 інформації щодо контролю готової продукції у зв'язку з приведенням до формату ЗТД. Інформація щодо контролю готової продукції приведена у розділі 3.2.P.5.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) Зміна формулювання вимог до показника «Розчинення» та опису таблетки, а саме: - приведення формулювання вимог до показника «Розчинення» відповідно до єдиного формату в країнах реєстрації та виключення інформація по критеріям прийнятності ступеню розчинення по трьом рівням, оскільки ці вимоги описані у ДФУ 2.9.3, на яке дається посилання в специфікації та методах контролю; - з опису таблеток видалено фразу «За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ стаття «Таблетки», оскільки вона</p> | -              | UA/3760/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |         |                 |          |                  | <p>немає інформаційного змісту.</p> <p>Ця зміна несе лише редакційний характер і не стосується зміни зовнішнього вигляду таблетки. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) уточнення інформації стосовно нанесення номеру серії та терміну придатності на стадіях «Фасування» та «Пакування», що обумовлено технологічною можливістю нанесення номеру серії та терміну придатності – методом друку в доповнення до методу нанесення відтиску, що стосується розділів 3.2.P.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу, 3.2.P.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції, 3.2.P.3.5. Валідація процесу та/або його оцінка. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни)</p> <p>зміна в стратегії контролю показника «Ідентифікація» на нерозфасованій продукції та ГЛЗ, а саме запропоновано таблетки нерозфасовані контролювати за п. «Ідентифікація» методом ГХ, а результати показника «Ідентифікація» методом ГХ переносять з нерозфасованої продукції в сертифікат якості на ГЛЗ. ГЛЗ контролюється за показником «Ідентифікація» методом УФ-СФ. (У діючій редакції Реєстраційного дос'є контроль за показником «Ідентифікація» здійснюється на нерозфасованій продукції, а результати контролю переносяться в сертифікат якості на ГЛЗ).</p> <p>Затверджено: Таблетки нерозфасовані - Ідентифікація Готовий лікарський засіб - Ідентифікація Запропоновано: Таблетки нерозфасовані - Ідентифікація методом ГХ Готовий лікарський засіб – Ідентифікація методом ГХ* Ідентифікація» методом УФ-спектрофотометрією</p> <p>*Контроль зазначених параметрів здійснюється тільки на стадії нерозфасованої продукції, а результати контролю будуть переноситися в сертифікат якості на ГЛЗ). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) внесення змін до реєстраційного дос'є, а саме зміна проведення контролю показників в рутині та валідації технологічного процесу для таблеток нерозфасованих. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |         |                 |          |                  | <p>специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни)<br/> змiна періодичності контролю показника «Мікробіологічна чистота», а саме проведення контролю в режимі моніторингу - на першій серії в році і не рідше, ніж на кожній 10-й серії.<br/> Затверджено: Після виробництва п серій препарату, при отриманні позитивних результатів, контроль буде здійснюватися в режимі моніторингу, згідно протоколу засідання валідаційної комісії.</p> <p>Запропоновано: Контроль показника «Мікробіологічна чистота» здійснюється на першій серії в році і не рідше, ніж на кожній 10-й серії. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Викладення Методів контролю якості на лікарські засоби українською мовою у зв'язку з вимогами до матеріалів реєстраційного досьє, які затверджені наказом МОЗ України № 1528 від 27.06.2019. Зміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) приведення вимог до показника «Мікробіологічна чистота» в специфікації вхідного контролю АФІ ЕТИЛОВИЙ ЕФІР АЛЬФА-БРОМІЗОВАЛЕРІАНОВОЇ КИСЛОТИ виробництва ТОВ «ФАРМХІМ», Україна відповідно до актуальних вимог ДФУ/ЕР, чинного видання. ( 5.1.4, 2.6.12). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) внесення змін до реєстраційного досьє, а саме зміна періодичності контролю показників в рутині для маси каліброваної та маси для таблетування.</p> <p>Затверджено: Для комплексу каліброваного контроль за показником гранулометричний склад та для маси для таблетування контроль за показниками насипна густина, здатність до усадки, густина після усадки на кожній підсерії</p> <p>Запропоновано: Для комплексу каліброваного контроль за показником гранулометричний склад та для маси для таблетування контроль за показниками насипна густина, здатність до усадки, густина після усадки в режимі моніторингу на кожній 10-й серії. Надані зміни обґрунтовано тим, що протягом всього періоду випуску</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                      | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------------------|-----------------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                              |                 |  |                  | препарат показував стабільність результатів. Надаються дані результатів контролю для 25 серій.   |                |                                  |
| 105.  | КОРДАРОН®                | таблетки по 200 мг, № 30 (10x3): по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці; № 30 (15x2): по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | ТОВ "Санofi-Авентіс Україна" | Україна         | Санofi Вінтроп Індастріа, Франція; ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. Підприємство 2 (підприємство Верешедьхаз), Угорщина  | Франція/Угорщина | 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 місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.   | за рецептом    | UA/3683/02/01                    |
| 106.  | 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", Угорщина (випуск серії); 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 з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) Доповнення специфікації АФІ Лозартану калію параметром d (10) до тесту «Розміру часток» відповідно до вимог загальної статті ЕР 2.9.31. Визначення розміру частинок методом лазерної дифракції. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) Вилучення зі специфікації АФІ Лозартану калію показника «Важкі метали» відповідно до вимог ЕР та проведеної оцінки ризику згідно ІСН Q3D. Зміни І 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/10087/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |         |                 |          |                  | <p>Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника</p> <p>Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-194-Rev 03 для діючої речовини Losartan potassium від вже затвердженого виробника GRANULES INDIA LIMITED. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) Доповнення специфікації АФІ Лозартану калію на випробування домішки N-Nitrosodibutylamine (NDBA) not more than 0.177 ppm з відповідним методом випробування, що обумовлено оновленням CEP від виробника АФІ Granules India Limited, Індія. 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) Доповнення специфікації АФІ Лозартану калію на випробування домішок N-Nitrosodiethylamine (NDEA) not more than 0.177 ppm та N-Nitrosodimethylamine (NDMA) not more than 0.640 ppm з відповідним методом випробування, що обумовлено оновленням CEP від виробників АФІ Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., Китай та Granules India Limited, Індія. 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</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |         |                 |          |                  | <p>вихідного/проміжного продукту) Додання методу випробування (проводиться Analytical R &amp; D) для домішок N-нітрозамінів (NDEA, NDMA, NDBA) з перехідними лімітами, а саме 0.177 ppm для NDEA та 0.640 ppm для NDMA та 0.177 ppm для NDBA відповідно до Commission Decision no. C(2019)2698 та EMA/217823/2019. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затверженому досьє)(інші зміни) Додавання лабораторії Analytical R &amp; D Sp. Z.o.o., Lodz, Польща, де проводиться тестування нітрозамінів. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-139-Rev 02 для діючої речовини Losartan Potassium від вже затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) Доповнення специфікації АФІ Лозартану калію на випробування домішки N-Nitroso-N-methyl-4-aminobutanoic acid (NMBA) not more than 0.640 ppm з відповідним методом випробування, що обумовлено оновленням CEP від виробника АФІ Granules India Limited, Індія. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник               | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника           | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------------------|-----------------|---|----------------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                       |                 |   |                            | <p>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 2009-194-Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2009-194-Rev 01) для діючої речовини Losartan potassium від вже затвердженого виробника GRANULES INDIA LIMITED.</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-CEP 2010-139-Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2010-139-Rev 00) для діючої речовини Losartan Potassium від вже затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., як наслідок зміни у специфікації та методах контролю АФІ, зокрема доповнення показниками домішок нітрозамінів N-Nitrosodimethylamine (NDMA not more than 0.640 ppm), N-Nitrosodiethylamine (NDEA not more than 0.177 ppm) з відповідним методом газовою хроматографією –мас-спектрометрією.</p> |                |                                  |
| 107.  | <b>КОТЕЛЛІК®</b>         | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 21 таблетці у блистері; по 3 блистери у картонній коробці | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд | Швейцарія       | Виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості при стабільності та випуску (окрім | Швейцарія/Німеччина/Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) введення додаткового (альтернативного) методу випробування (IR method using an attenuated total reflectance (ATR) unit) ідентифікації тальку для допоміжної речовини Orardy II White 85F 18422 для виробничої дільниці Екселла ГмБХ енд Ко.   | за рецептом    | UA/15199/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |         |                 | <p>мікробіологічної чистоти): Екселла ГмБХ енд Ко. КГ, Німеччина; Випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; випробування контролю якості при стабільності та випуску (мікробіологічна чистота): ЛАБОР ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості: Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія; Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія</p> |                  | <p>КГ.<br/>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) введення додаткового (альтернативного) методу випробування(sample concentration and amount of dispersion dried, 2.6 g in 20 ml and 2-3 ml), що використовується для формування плівки допоміжної речовини Opardy II White 85F18422 для виробничої дільниці Екселла ГмБХ енд Ко. КГ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва)<br/>незначна зміна у процесі виробництва (додавання сили стиснення таблетування 5 – 11 kN) для виробничої дільниці Екселла ГмБХ енд Ко. КГ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) незначна зміна у процесі виробництва (додавання швидкості розпилення для покриття таблеток 70-100 g/min) для виробничої дільниці Екселла ГмБХ енд Ко. КГ.<br/>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) введення додаткової дільниці Екселла ГмБХ енд Ко. КГ, Німеччина з випробування контролю якості при стабільності та випуску(окрім мікробіологічної чистоти), а також внесення деталізації до затверджених виробників, а саме: що дільниця Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд(Базель) - здійснює випробування контролю якості при</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник  | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|-----------------|---|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |  |                 |   |                  | <p>випуску (мікробіологічна чистота); дільниця Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд (Кайсераугст) - здійснює випробування контролю якості при випуску (окрім мікробіологічної чистоти); дільниця Делфарм Мілано, С.Р.Л. - здійснює випробування контролю якості при стабільності. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) введення додаткової дільниці Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина з випробування контролю якості при стабільності та випуску (мікробіологічна чистота). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві.</p> <p>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 Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина для виробництва нерозфасованої продукції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p> |                |                                  |
| 108.  | <b>КРЕМГЕН</b>           | мазь, по 15 г або 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці  | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" | Україна         | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"  | Україна          | 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)) – зміна методу випробування ГЛЗ за показником «Кількісне визначення. Гентаміцин». Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.  | за рецептом    | UA/2099/01/01                    |
| 109.  | <b>КСАЛОПТИК КОМБІ</b>   | краплі очні, розчин, по 2,5 мл у флаконі з крапельницею; по 1 або по 3 флакони з крапельницею в картонній коробці | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.                      | Польща          | Таежун ФАРМ. Ко. Лтд, Корея (виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль якості); Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., Польща (вторинне пакування, контроль якості ГЛЗ та випуск серії) | Корея/Польща     | внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 1053 від 20.06.2022</b> - Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) - зміни у процесі виробництва ГЛЗ внаслідок введення нового приладу наповнення. Зміна запропоновано з метою удосконалення процесу виробництва, а також для збільшення кількості наповнення флаконів за 1 хв.  | За рецептом    | UA/13411/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                      | Країна заявника | Виробник                       | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------------|-----------------|--------------------------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| 110.  | КСАРЕЛТО®                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; № 5 (5x1): по 5 таблеток у блистері; по 1 блистеру у картонній пачці; № 10 (10x1), № 100 (10x10): по 10 таблеток у блистері; по 1 або по 10 блистерів у картонній пачці | Байер АГ                     | Німеччина       | Байер АГ                       | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Передозування" відповідно до рекомендацій PRAC EMA. Введення змін протягом 4 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливі заходи безпеки", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції", "Термін придатності" (додана інформація щодо терміну зберігання подрібнених таблеток) відповідно до інформації, яка зазначена в матеріалах реєстраційного дося. Введення змін протягом 4 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Інші зміни, які не ввійшли у цей розділ, які включають подання результатів досліджень до компетентного органу. Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до остаточних даних дослідження CASSINI щодо застосування лікарського засобу у пацієнтів з онкологічними захворюваннями. Введення змін протягом 4 місяців після затвердження. | за рецептом    | UA/9201/01/01                    |
| 111.  | ЛАЗОЛВАН®                | розчин для інфузій, 15 мг/2 мл; по 2 мл в ампулах; по 10 ампул у картонній коробці  | ТОВ "Опелла Хелскеа Україна" | Україна         | Берінгер Інгельхайм Еспана, СА | Іспанія          | 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   | за рецептом    | UA/3430/04/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                      | Країна заявника | Виробник                     | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------------|-----------------|------------------------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                              |                 |                              |                  | <p>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 2004-201-Rev 03 для діючої речовини амброксолу гідрохлориду від нового додаткового виробника Shilpa Medicare Limited, India. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-201-Rev 04 для діючої речовини амброксолу гідрохлориду від виробника Shilpa Medicare Limited, India, та, як наслідок уточнення у адресі виробничої ділянки.</p> |                |                                  |
| 112.  | <b>ЛАНТУС® СОЛОСТАР®</b> | розчин для ін'єкцій, 100 Од./мл; № 5: по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку (без голок для ін'єкцій); по 5 шприц-ручок у картонній коробці | ТОВ "Санofi-Авентіс Україна" | Україна         | Санofi-Авентіс Дойчланд ГмбХ | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду   | за рецептом    | UA/8106/01/01                    |
| 113.  | <b>ЛАРНАМІН®</b>         | гранули для орального розчину, 3 г/5 г; по 5 г в  | АТ "Фармак"                  | Україна         | АТ "Фармак"                  | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж,  | за рецептом    | UA/13304/02/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)    | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          | саше; по 10 або по 30 саше у пачці з картону |         |                 |          |                  | <p>визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника) - зміна у параметрах специфікацій АФІ, а саме вилучення розділу «Бактеріальні ендотоксини», оскільки препарат Ларнамін®, гранули для орального розчину не є ін'єкційним лікарським засобом; зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - зміна у параметрах специфікацій АФІ за показником «Кількісне визначення», а саме звуження верхньої межі нормування показника з «102,0 %» на «101,0 %».</p> <p>Вилучено формулу розрахунку, методика визначення залишена 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 (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - зміна у параметрах специфікацій АФІ, а саме вилучено розділ «Розчинність»; 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) - зміна у параметрах специфікацій АФІ, а саме вводиться новий розділ «Сторонні домішки». Визначення проводять методом амінокислотного аналізу (ДФУ*, 2.2.56, метод 1), використовуючи постколоночну дериватизацію амінокислот нінгідрином із подальшим їх розділенням методом оберненофазової ВЕРХ (ДФУ*, 2.2.46, 2.2.29); 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</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник          | Країна заявника            | Виробник                | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------|----------------------------|-------------------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                  |                            |                         |                  | показника якості (наприклад вилучення застарілого показника) - Зміна у параметрах специфікацій, а саме розділ «Інші амінокислоти» вилучається, так як вводиться розділ «Сторонні домішки». Визначення сторонніх домішок проводиться методом амінокислотного аналізу (ДФУ*, 2.2.56, метод 1), використовуючи постколоночну дериватизацію амінокислот нінгідрином із подальшим їх розділенням методом оберненофазової ВЕРХ (ДФУ*, 2.2.46, 2.2.29). Даний метод є більш точним, нормування домішок звужено; зміни II типу: Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - зміна з якості АФІ, а саме оновлення ДМФ від Evonik Rexim S.A.S., Франція. В порівнянні з затвердженою та запропонованою версіями ДМФ, змін, що можуть впливати на якість готового продукту не відбулось. Діюча редакція: ДМФ- версія 2019 1.0. Пропонована редакція: ДМФ- версія 2020-1 |                |                                  |
| 114.  | ЛАРНАМІН®                | гранули для орального розчину, 3 г/5 г, по 5 г в саше, по 10 або 30 саше у пачці з картоном                      | АТ "Фармак"      | Україна                    | АТ "Фармак"             | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) до складу препарату вводиться субстанція L-орнітину L-аспартат альтернативного виробника фірми «Kyowa Hakko Bio Co., Ltd.», Японія, DMF якого надається.  | без рецепта    | UA/13304/02/01                   |
| 115.  | ЛЕВОААР                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 6 або 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній пачці | ААР Фарма ФЗ-ЛЛС | Об'єднані Арабські Емірати | Зім Лабораторіз Лімітед | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Редагування тексту затверджених методів контролю якості без змін у відповідних розділах реєстраційного досьє 3.2.P.5.1. Специфікація та 3.2.P.5.2. Аналітичні методики.  | за рецептом    | UA/17911/01/01                   |
| 116.  | ЛЕВОААР                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній пачці       | ААР Фарма ФЗ-ЛЛС | Об'єднані Арабські Емірати | Зім Лабораторіз Лімітед | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Редагування тексту затверджених методів контролю якості без змін у відповідних розділах реєстраційного досьє 3.2.P.5.1. Специфікація та  | за рецептом    | UA/17911/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                             | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-------------------------------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                                     |                 |   |                  | 3.2.P.5.2. Аналітичні методики.   |                |                                  |
| 117.  | <b>ЛЕТРОЗОЛ-ТЕВА</b>     | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці   | ТОВ «Тева Україна»                  | Україна         | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина | Ізраїль/Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна назви одного із затверджених виробників ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Виробник" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок.<br>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.   | за рецептом    | UA/13315/01/01                   |
| 118.  | <b>ЛЕФЛОК</b>            | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 5 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 10 контурних чарункових упаковок у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"   | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) введення додаткового розміру серії ГЛЗ. Затверджено: 31, 35024 кг (9,5 тис.уп.) Запропоновано: 31, 35024 кг (9,5 тис.уп.); 94, 5 кг (28,5 тис.уп.). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення змін до 3.2.P.3.2. Склад на серію, зокрема: доповнення зазначених розмірів серій ГЛЗ інформацією щодо кількості упаковок. 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) внесення змін до р. 3.2.P.3. Процес виробництва готового лікарського засобу, зокрема: - на стадії 4 "Нанесення плівкової оболонки" операції 4.2 - параметр "температура таблеток-ядер" замінено на "температура вихідного повітря" (зв'язку із збільшенням об'єму серії загрузка в установці для нанесення покриття збільшується, вимірювання температури вихідного повітря дають більш точні результати, ніж заміри температури окремих таблет-ядер); - на стадії 5 "Пакування і | за рецептом    | UA/4427/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                     | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------------------------|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                             |                 |  |                  | маркування" операції 5.3 Укладка пачок в гофрокороб, маркування - вилучено вкладання Талону пакувальника, оскільки операція проводиться автоматично; - незначні редакційні правки та уточнення.   |                |                                  |
| 119.  | <b>МЕДРОЛГІН</b>         | розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл по 1 мл розчину в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"         | Україна         | К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л.  | Румунія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Виправлено технічну помилку у тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу: Затверджено: 11.НАЙМЕНУВАННЯ І МІСЦЕЗНАХОДЖЕННЯ ВИРОБНИКА ТА/АБО ЗАЯВНИКА Заявник/власник реєстраційного посвідчення: ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН», Україна. УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., ТУРЕЧЧИНА. Виробник: ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш., Туреччина (Давутпаша Джад. №145, Топкапі, Стамбул). Запропоновано: 11.НАЙМЕНУВАННЯ І МІСЦЕЗНАХОДЖЕННЯ ВИРОБНИКА ТА/АБО ЗАЯВНИКА Заявник/власник реєстраційного посвідчення: ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН», Україна. Виробник: ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш., Туреччина (Давутпаша Джад. №145, Топкапі, Стамбул). Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє.   | за рецептом    | UA/14770/01/02                   |
| 120.  | <b>МЕТЕОСПАЗМІЛ</b>      | капсули, по 10 капсул у блістері; по 2 або по 3 блістери у картонній коробці   | Лабораторії Майолі Спіндлер | Франція         | виробництво нерозфасованої продукції: Лабораторії Галенік Вернін, Франція первинна та вторинна упаковка, контроль якості, відповідальний за випуск серії: Лабораторії Майолі Спіндлер, Франція | Франція          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Amel Saadi. Пропонована редакція: Amelie Legrand. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. | без рецепта    | UA/8767/01/01                    |
| 121.  | <b>МЕТОТРЕКСАТ</b>       | розчин для ін'єкцій,   | ЕБЕВЕ                       | Австрія         | повний цикл виробництва:   | Австрія/         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни  | за             | UA/0513/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                  | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску     | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--------------------------|-----------------|---|------------------|--|--------------------|----------------------------------|
|       | <b>"ЕБЕВЕ"</b>           | 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 заповненому шприці; по 1 або по 5 попередньо заповнених шприців у картонній коробці разом зі стерильною ін'єкційною голкою та серветками | Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ |                 | 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 | Німеччина        | І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - додавання виробника відповідального за випуск серії ФАРЕВА Унтерах ГмБХ, Мондзеештрассе, 11 4866 Унтерах ам Аттерзее, Австрія/FAREVA Unterach GmbH, Mondseestrasse 11, 4866 Unterach am Attersee, Austria. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Виробник" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна найменування виробника ГЛЗ ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія, для усіх функцій, крім функції випуску серії, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | <i>рецептом</i>    |                                  |
| 122.  | <b>МЕТРОНІДАЗО Л</b>     | таблетки по 250 мг по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 5 блістерів у пачці з картону  | АТ "Лубнифарм"           | Україна         | АТ "Лубнифарм"  | 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) введено нове автоматизоване потужне обладнання для процесу приготування (міксери-гранулятори, сушки псевдозжиженого шару, таблетпреси, тощо), процесу фасування (лінія для фасування та пакування твердих лікарських форм в блістер, пачку, групу тару) та виробничого контролю (ваги-вологомір, універсальний прилад та прилад для контролю блістерів на герметичність). 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,  | <i>за рецептом</i> | UA/6538/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник          | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                  |                 |   |                  | контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) розширення виробничих потужностей Цеху №4, а саме введення нової Дільниці приготування №2 та Дільниці фасування №2 цеху №4 без зміни технології процесу. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві.<br>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.<br>Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) 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 |                |                                  |
| 123.  | <b>МІКСТАРД® 30 НМ</b>   | суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці                                  | А/Т Ново Нордіск | Данія           | Виробник нерозфасованого продукту, наповнення в флакони, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник продукції за повним циклом: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція; Виробник для маркування та упаковки флаконів, вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія | Данія/Франція    | зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Заміна джерела одержання допоміжної речовини або реактиву, що становить ризик передачі збудників ГЕ (матеріалу, що становить ризик передачі збудників ГЕ, на матеріал рослинного або синтетичного походження) - Для допоміжних речовин або реактивів, які використовуються у виробництві активної речовини біологічного/імунологічного походження, або лікарського засобу біологічного/імунологічного походження. Заміна реактивів Аміказа та Лактоза, що становлять ризик передачі збудників ГЕ, на матеріал рослинного походження для застосування у виробництві ензиму Ахромобактер Лікус Протеаза (АЛП), що використовується у процесі виробництва активної речовини.  | за рецептом    | UA/2682/01/01                    |
| 124.  | <b>МОВІНАЗА®-10 МГ</b>   | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці | Мові Хелс ГмбХ   | Швейцарія       | Сава Хелскеа Лтд, Індія; Медітоп Фармасьютикал Лтд., Угорщина   | Індія/Угорщина   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового   | за рецептом    | UA/11619/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                      | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------------|-----------------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                              |                 |  |                  | виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення альтернативного до затвердженого виробника АФІ сerratіопептидази Anthem Biosciences Pvt. Ltd. (Unit-IV), India. Викладання назви країни затвердженого виробника англійською мовою   |                |                                  |
| 125.  | <b>МОВІНАЗА®-20 МГ</b>   | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці                                    | Мові Хелс ГмбХ               | Швейцарія       | Сава Хелскеа Лтд, Індія; Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина  | Індія/Угорщина   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення альтернативного до затвердженого виробника АФІ сerratіопептидази Anthem Biosciences Pvt. Ltd. (Unit-IV), India. Викладання назви країни затвердженого виробника англійською мовою  | за рецептом    | UA/11619/01/02                   |
| 126.  | <b>НАРОПІН</b>           | розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл; по 100 мл у контейнері; по 1 контейнеру в контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок у картонній пачці | Аспен Фарма Трейдінг Лімітед | Ірландія        | Виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: АстраЗенека Пті Лтд, Австралія; Виробник, відповідальний за контроль якості: АстраЗенека АБ, Швеція; Виробник, відповідальний за контроль якості: АстраЗенека АБ, Швеція | Австралія/Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - Додавання дільниці на якій здійснюється контроль: Виробник, відповідальний за контроль якості АстраЗенека АБ; зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - Додавання дільниці на якій здійснюється контроль: Виробник, відповідальний за контроль якості АстраЗенека АБ Блоу Філл Сіл, Форскаргатан 18, Содертал'є, 151 85, Швеція Quality Control Testing, AstraZeneca AB Blow Fill Seal, Forskargatan 18, Sodertalje 151 85, Sweden. Зміна проводиться для узгодження реєстраційного досьє, оскільки дана дільниця вже була включена до р. 3.2.Р.3.1; адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, | за рецептом    | UA/9384/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |         |                 |          |                  | <p>відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє)- Видалення виробника Corden Pharma GmbH з р. 3.2.P.3.1 матеріалів реєстраційного досьє. Даний виробник завжди був присутній в розділі 3.2.P.3.1, однак не був винесений в українські реєстраційні документи, тому заявник оновлює даний розділ; 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) - Видалення юридичної адреси виробника, включаючи випуск серії (для України) Alma Road North Ryde NSW 2113, Australia для виробника AstraZeneca Pty Ltd Australia для узгодження реєстраційного досьє, оновлення р. 3.2.P.3.1; зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) - Додавання нового методу випробування в процесі виробництва (at stage Post-fill treatments of bags) випробування на герметичність упаковки за допомогою машини виявлення витоків (Leak Detection Machine) з оновленням наступних розділів досьє виробника: 3.2.P.3.3. Discription of Manufacturing Process and Process Controls; 3.2.P.3.4 Control of Critical Steps. На даний час випробування на герметичність упаковки в процесі виробництва готового лікарського засобу виконується методом ручного випробування на герметичність упаковки під тиском (Manual Leak Pressure), яке було змінено на випробування за допомогою машини виявлення витоків (Leak Detection Machine). Випробування на герметичність під тиском було виключено з етапів заповнення та після заповнення контейнерів, в той час як випробування цілісності герметичності, що виконується автоматично, було перенесено з етапу заповнення на етап після заповнення контейнерів, щоб відобразити випробування за допомогою машини для виявлення витоків; Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник  | Країна заявника | Виробник                                       | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|-----------------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |  |                 |  |                  | виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) - Вилучення в процесі виробництва (at stage filling and Post-fill treatments of bags) випробування на герметичність упаковки, що виконується методом ручного випробування за допомогою машини під тиском (Manual Leak Pressure) на випробування за допомогою машини виявлення витоку (Leak Detection Machine). Випробування на герметичність під тиском було включено з етапів заповнення та після заповнення контейнерів, в той час як випробування цілісності герметичності, що виконується автоматично, було перенесено з етапу заповнення на етап після заповнення контейнерів, щоб відобразити випробування за допомогою машини для виявлення витоків |                |                                  |
| 127.  | <b>НЕЙРАКОРД</b>         | розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці     | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна         | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | 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) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 1998-140 - Rev 05 (затверджено: R1-СЕР 1998-140 - Rev 04) для діючої речовини ціанокобаламіну від вже затвердженого виробника SANOFI CHIMIE, France, який змінив назву на EUROAPI FRANCE, France.                                   | за рецептом    | UA/18087/01/01                   |
| 128.  | <b>НООТРОФЕН-ФАРКОС</b>  | таблетки по 250 мг; по 10 таблеток у блістері, по 2 або 3 блістери у коробці з картону | ТОВ "Фармацевтична компанія ФарКоС"            | Україна         | ТОВ "Фармацевтична компанія ФарКоС"            | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) введення додаткового, альтернативного   | без рецепта    | UA/17568/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник  | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |  |                 |  |                  | виробника АФІ Фенібуту, для удосконалення виробничого процесу. Затверджено: ТОВ "ФАРМХІМ"; запропоновано: ТОВ "ФАРМХІМ"; ТОВ "Фармацевтична компанія"ФарКос"  |                |                                  |
| 129.  | <b>НОРМОЛАКТ</b>         | сироп, 670 мг/мл; по 100 мл у банці полімерній; по 1 банці разом із дозувальною ложкою в пачці; по 100 мл у флаконі полімерному; по 1 флакону разом із дозувальною ложкою в пачці; по 200 мл у флаконі полімерному; по 1 флакону разом із дозувальною ложкою в пачці; по 240 мл у флаконі полімерному; по 1 флакону разом із дозувальною ложкою в пачці | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна         | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"   | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження  | без рецепта    | UA/18509/01/01                   |
| 130.  | <b>ОЛФЕН® ГІДРОГЕЛЬ</b>  | гель 1 %; по 20 г або 50 г, або 100 г гелю в тубі; по 1 тубі в коробці;   | ТОВ «Тева Україна»   | Україна         | Меркле ГмбХ (виробник, який відповідає за виробництво продукту in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії; виробник, який відповідає за випуск серії) | Німеччина        | 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) введення додаткового розміру серії ГЛЗ - 1900 кг. Внесення незначних редакційних змін до р.3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу. Затверджено: 350 кг, 1400 кг. Запропоновано: 350 кг (17500 туб по 20 г; 7000 туб по 50 г; 3500 туб по 100 г); 1400 кг (70000 туб по 20 г; 28000 туб по 50 г; 14000 туб по 100 г); 1900 кг (95000 туб по 20 г; 38000 туб по 50 г; 19000 туб по 100 г). 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 показник "Склад" з р. 3.2.Р.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції. Даний показник був внесений лише для інформації та контролювався лише під час готового лікарського засобу. Зміни І типу - Зміни з | без рецепта    | UA/0646/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник     | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------|-----------------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |             |                 |  |                  | <p>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 контролю за показником "Ідентифікація Диклофенаку натрію" під час виробництва лікарського засобу. Показник контролюється в специфікації ГЛЗ при випуску. 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 під час виробництва лікарського засобу, зокрема: зміна критеріїв прийнятності за показником "рН" з "6,7 - 7,1" на "6,0 - 7,2". Критерії прийнятності уніфіковані як для контролю під час виробництва так і для контролю нерозфасованого продукту. 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 під час виробництва лікарського засобу за показником "Опис" з метою адаптації специфікації для контролю під час виробництва до специфікації на готовий лікарський засіб.</p> |                |                                  |
| 131.  | <b>ОМНІТРОП®</b>         | розчин для ін'єкцій, 5 мг/1,5 мл; по 1,5 мл у картриджі; по 1, 5 або 10 картриджів у картонній коробці | Сандоз ГмбХ | Австрія         | Сандоз ГмбХ- БП Шафтенау, Австрія (виробництво in bulk, пакування, випуск серії) | Австрія          | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (звуження допустимих меж) Зменшення меж для контролю біологічного навантаження (IPC) на етапі хроматографії CAP.P / ST, що застосовується під час виготовлення діючої речовини соматропіну, з <math>\leq 1000</math> КУО / 10 мл на <math>\leq 300</math> КУО/ 10 мл та незначні виправлення у відповідних розділах досьє. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) Виправлення кількості (розрахунку номінального значення) окремих фосфатних солей. Загальна кількість фосфату 10 мМ у готовому продукті залишається незмінною. Оновлено опис об'ємного розчину АФІ. Редакційні правки. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у</p>  | за рецептом    | UA/12754/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |         |                 |          |                  | <p>процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначні зміни у методі контролю діючої речовини "Бактеріальні ендотоксини" для приведення у відповідність до поточної редакції розділу Європейської Фармакопеї 2.6.14. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (інші зміни) Зміна у безпосередній упаковці АФІ для покращення ефективності наповнення та зменшення відходів для BDS bulk drug substance (used for 5 mg/1.5 mL and 10 mg/1.5 mL strengths), 1 liter bottles замість 500 mL bottles HCF (high concentrated form) will continue to be filled into 500 mL bottles. 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) У зв'язку зі збільшенням об'єму наповнення АФІ відбулися зміни в процесі розморожування під час виготовлення готового лікарського засобу.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) Додавання методів випробування (мікробіологічний, фізико-хімічні) при зберіганні проміжної продукції.</p> <p>Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент для біологічного АФІ, або його заміна) Зміни в протоколі стандартного робочого зразку, а саме оновлення аналітичних методик наступних методів випробування: Ідентифікація: Isoelectric point by isoelectric focusing (IEF); визначення молекулярної маси (high resolution LC-MS (neutral RP-HPLC coupled to Orbitrap MS); визначення of N-terminal sequence by Peptide map with UV and mass detection; Чистота: визначення of Charge</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник     | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-------------|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |             |                 |  |                  | <p>isoforms by capillary zone electrophoresis (CZE). Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (зміна стосується активної речовини біологічного/імунологічного походження або використання хімічних АФІ у виробництві лікарського засобу біологічного/імунологічного походження, яка може мати значний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу, і не стосується протоколу) Зміни в процесі виробництва АФІ на стадії ферментації, ізоляції, очистки; введення додаткової фільтрації та наповнення для BDS (bulk drug substance), HCF (high concentrated form). Виготовлення із замороженого BDS (bulk drug substance) HCF (high concentrated form)- 2nd generation DS. Доповнення процесу валідації BDS (bulk drug substance) даними HCF (high concentrated form), оскільки процес виробництва ідентичний, за винятком останнього етапу виготовлення та кінцевої концентрації лікарського засобу. Редакційні правки.</p>  |                |                                  |
| 132.  | ОМНІТРОП®                | розчин для ін'єкцій, 10 мг/1,5 мл; по 1,5 мл у картриджі; по 1, 5 або 10 картриджів у картонній коробці | Сандоз ГмбХ | Австрія         | Сандоз ГмбХ- БП Шафтенау, Австрія (виробництво in bulk, пакування, випуск серії) | Австрія          | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (звуження допустимих меж) Зменшення меж для контролю біологічного навантаження (IPC) на етапі хроматографії CAP.P / ST, що застосовується під час виготовлення діючої речовини соматропіну, з ≤ 1000 КУО / 10 мл на ≤ 300 КУО/ 10 мл та незначні виправлення у відповідних розділах досьє. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) Виправлення кількості (розрахунку номінального значення) окремих фосфатних солей. Загальна кількість фосфату 10 мМ у готовому продукті залишається незмінною. Оновлено опис об'ємного розчину АФІ. Редакційні правки. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначні зміни у методі контролю діючої речовини "Бактеріальні ендотоксини" для приведення у відповідність до поточної редакції розділу Європейської Фармакопеї 2.6.14. Зміни I типу -</p> | за рецептом    | UA/12754/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |         |                 |          |                  | <p>Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (інші зміни) Зміна у безпосередній упаковці АФІ для покращення ефективності наповнення та зменшення відходів для BDS bulk drug substance (used for 5 mg/1.5 mL and 10 mg/1.5 mL strengths), 1 liter bottles замість 500 mL bottles HCF (high concentrated form) will continue to be filled into 500 mL bottles. 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) У зв'язку зі збільшенням об'єму наповнення АФІ відбулися зміни в процесі розморожування під час виготовлення готового лікарського засобу.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) Додавання методів випробування (мікробіологічний, фізико-хімічні) при зберіганні проміжної продукції.</p> <p>Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент для біологічного АФІ, або його заміна) Зміни в протоколі стандартного робочого зразку, а саме оновлення аналітичних методик наступних методів випробування: Ідентифікація: Isoelectric point by isoelectric focusing (IEF); визначення молекулярної маси (high resolution LC-MS (neutral RP-HPLC coupled to Orbitrap MS); визначення of N-terminal sequence by Peptide map with UV and mass detection; Чистота: визначення of Charge isoforms by capillary zone electrophoresis (CZE).</p> <p>Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (зміна стосується активної речовини біологічного/імунологічного походження або використання хімічних АФІ у виробництві</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу   | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                        | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника   | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------|--|--------------------------------|-----------------|---|--------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                            |  |                                |                 |   |                    | лікарського засобу біологічного/імунологічного походження, яка може мати значний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу, і не стосується протоколу) Зміни в процесі виробництва АФІ на стадії ферментації, ізоляції, очистки; введення додаткової фільтрації та наповнення для BDS (bulk drug substance), HCF (high concentrated form). Виготовлення із замороженого BDS (bulk drug substance) HCF (high concentrated form)- 2nd generation DS. Доповнення процесу валідації BDS (bulk drug substance) даними HCF (high concentrated form), оскільки процес виробництва ідентичний, за винятком останнього етапу виготовлення та кінцевої концентрації лікарського засобу.<br>Редакційні правки.  |                |                                  |
| 133.  | <b>ПАКЛІТАКСЕЛ "ЕБЕВЕ"</b> | концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл; по 5 мл (30 мг), або 16,7 мл (100 мг), або 25 мл (150 мг), або 35 мл (210 мг), або 50 мл (300 мг) у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ | Австрія         | повний цикл виробництва: ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Австрія; випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; тестування: МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія; тестування: Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; тестування: Зейберсдорф Лабор ГмбХ, Австрія | Австрія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) зміна найменування виробника ГЛЗ ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія/ EBEWE Pharma Ges.m.b. H. Nfg. KG, Austria на ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Австрія/ FAREVA Unterach GmbH, Austria для усіх функцій, крім функції випуску серії, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - Додавання альтернативної виробничої дільниці, відповідальної за випуск серії, не включаючи контроль випробування серії ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Мондзеештрассе, 11 4866 Унтерах ам Аттерзее, Австрія/FAREVA Unterach GmbH, Mondseestrasse 11, 4866 Unterach am Attersee, Austria Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом    | UA/0714/01/01                    |
| 134.  | <b>ПАНАДОЛ</b>             | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 12 таблеток  | ГлаксоСміт Кляйн Консьюмер     | Велика Британія | ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед, Ірландія (виробництво  | Ірландія/Іспанія   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності   | без рецепта    | UA/2562/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                             | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------------------------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          | у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 8 таблеток у блістері; по 8 або 12 блістерів у картонній коробці | Хелскер (ЮК) Трейдінг Лімітед       |                 | лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії); СмітКляйн Бічем С.А., Іспанія (первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії) |                  | 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 ЄФ № R1-CEP 2002-214-Rev 04 (затверджено R1-CEP 2002-214-Rev 03) для АФІ Парацетамолу від вже затвердженого виробника NOVACYL (WUXI) PHARMACEUTICAL CO., LTD., China, у зв'язку зі зміною написання адреси виробника АФІ, фактичне місце розташування не змінюється. Діюча редакція: Novacyl (Wuxi) Pharmaceutical Co., Ltd. 8 Guang Shi Xi Road China-214 185 Wuxi, Jiangsu Province Пропонована редакція: NOVACYL (WUXI) PHARMACEUTICAL CO., LTD. 16, Guangshi Road, Meijing Village, Luoshe Town, Huishan District China-214 185 Wuxi, Jiangsu Province |                |                                  |
| 135.  | ПАНТАМАК                 | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед     | Індія           | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед   | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія, без зміни місця виробництва. Зміни внесені в розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження   | за рецептом    | UA/17027/01/01                   |
| 136.  | ПАНТЕСТИН-ДАРНИЦЯ®       | гель по 15 г або 30 г у тубі; по 1 тубі в паці   | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"   | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. 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   | без рецепта    | UA/1602/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |         |                 |          |                  | <p>допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1 CEP -2006- 233- Rev 03 (затверджений R1 CEP -2006- 233- Rev 02) для діючої речовини Декспантенол (D-Пантенол) від вже затвердженого виробника BASF SE, Germany. Як наслідок вносяться зміни до розділу «Термін переконтролю». Діюча редакція CEP DEXPANTENOL No. R1 CEP 2006 233 Rev 02 Термін переконтролю 1 рік</p> <p>Пропонована редакція CEP DEXPANTENOL No. R1 CEP 2006 233 Rev 03 Термін переконтролю 3 роки Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС)</p> <p>Приведення 3.2.P.4.1. Специфікації та 3.2.P.4.2. Аналітичні методики на діючу речовину речовину Декспантенол (D-Пантенол) до вимог діючої монографії «DEXPANTENOL» Європейської Фармакопеї, а саме вилучено розділ «3-Амінопропанол» та внесено розділ «Домішка А та інші аміно компоненти» з нормуванням, що відповідає монографії «DEXPANTENOL» Європейської Фармакопеї. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника))</p> <p>Приведення 3.2.P.4.1. Специфікації та 3.2.P.4.2. Аналітичні методики на діючу речовину речовину Декспантенол (D-Пантенол) до вимог Державної Фармакопеї України та Європейської Фармакопеї, а саме вилучено інформацію про другу ідентифікацію та відповідні розділи другої ідентифікації («Ідентифікація С» та</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |         |                 |          |                  | <p>«Ідентифікація D»). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Внесення змін до 3.2.P.4.2. Аналітичні методики на діючу речовину речовину Декспантенол (D-Пантенол) у відповідності з вимогами Державної Фармакопеї України та Європейської Фармакопеї. У зв'язку з цим, внесено редакційні правки та уточнено до розділів «Прозорість розчину» та «Вода».</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) зміна у методах випробування АФІ Декспантенол (D-Пантенол) за показником "Ідентифікація B- внесено редакційні правки та зміни до розділу.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Супутня зміна</p> <p>- 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)</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) зміни у методах випробування АФІ Декспантенол (D-Пантенол) за показниками "Супровідні домішки" та "Кількісне визначення"- внесено редакційні правки та зміни до розділів Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни)</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник     | Країна заявника | Виробник    | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-------------|-----------------|-------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| 137.  | ПЕКТОЛВАН®<br>Ц          | сироп, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом з ложкою дозувальною у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна         | АТ "Фармак" | 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) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-012 - Rev 02 для діючої речовини Carbocisteine від нового виробника WUHAN GRAND HOYO CO., LTD., China (доповнення). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) внесення змін до Специфікації АФІ карбоцистеїн для нового виробника WUHAN GRAND HOYO CO., LTD., China, а саме вилучення показників «Нінгідрин-позитивні субстанції», «L-цистеїн», «Цинк», «Фосфати». Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) внесення змін до Специфікації АФІ карбоцистеїн для нового виробника WUHAN GRAND HOYO CO., LTD., China, за показником "Розчинність"- показник вилучено (Показник має інформативний характер). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) внесення змін до Специфікації АФІ карбоцистеїн для нового виробника WUHAN GRAND HOYO CO., LTD., China за показником «Ідентифікація», а саме доповнення показника приміткою ** «визначення ідентифікації проводиться на середній пробі» для вже затвердженого методу, що зазначений в монографії (2.2.24) ДФУ*, ЕР* «Інфрачервоний | без рецепта    | UA/10675/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                            | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------------------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                                    |                 |   |                  | спектр поглинання субстанції має відповідати спектру стандартного зразку карбоцистеїну ЕР. 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) введення пропонованої методики вхідного контролю за показником "Супровідні домішки" для виробника АФІ WUHAN GRAND HOYO CO., LTD., Китай, що відрізняється від методики, зазначеної в новому СЕР від даного виробника АФІ.   |                |                                  |
| 138.  | <b>ПІРАЦЕТАМ</b>         | таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці з картону  | ПАТ "Хімфармза вод "Червона зірка" | Україна         | ПАТ "Хімфармза вод "Червона зірка"  | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення концентрації в наказі МОЗ України № 814 від 16.05.2022 в процесі внесення змін</b> (Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) Видалення показника «Тальк та кремнію діоксид колоїдний безводний» зі Специфікації та Методів контролю, у зв'язку з приведенням до вимог монографії ДФУ, «Таблетки». Змін у якості лікарського засобу не відбувається). Редакція в наказі: таблетки по 200 мг або по 400 мг, по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці з картону. <b>Запропонована редакція: таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці з картону.</b> | за рецептом    | UA/5788/01/01                    |
| 139.  | <b>ПМС-УРСОДІОЛ</b>      | таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг, по 100 таблеток у флаконах; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці | Фармасайнс Інк.                    | Канада          | вторинне пакування: Литовсько-норвезьке ЗАТ Норфачем, Литва; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Фармасайнс Інк., Канада | Литва/Канада     | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення дільниці для вторинного пакування - Литовсько-норвезьке ЗАТ Норфачем, Литва.   | за рецептом    | UA/9555/01/01                    |
| 140.  | <b>ПМС-УРСОДІОЛ</b>      | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 100 таблеток у флаконах; по 10   | Фармасайнс Інк.                    | Канада          | вторинне пакування: Литовсько-норвезьке ЗАТ Норфачем, Литва; виробництво  | Литва/Канада     | 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  | за рецептом    | UA/9555/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                               | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---------------------------------------|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          | таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці  |                                       |                 | нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Фармасайнс Інк., Канада |                  | всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення дільниці для вторинного пакування - Литовсько-норвезьке ЗАТ Норфачем, Литва.  |                |                                  |
| 141.  | ПОЛАПРИЛ                 | капсули тверді по 2,5 мг; по 14 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці   | Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А. | Польща          | Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.  | Польща           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог.   | за рецептом    | UA/4441/01/02                    |
| 142.  | ПОЛАПРИЛ                 | капсули тверді по 5,0 мг по 14 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці  | Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А. | Польща          | Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.  | Польща           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог.   | за рецептом    | UA/4441/01/03                    |
| 143.  | ПОЛАПРИЛ                 | капсули тверді по 10,0 мг, по 14 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці  | Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А. | Польща          | Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.  | Польща           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог.   | за рецептом    | UA/4441/01/04                    |
| 144.  | ПРЕДНІЗОЛОН-ДАРНИЦЯ      | розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 3 або по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"   | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"  | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна найменування виробника АФІ преднізолону натрію фосфат без зміни адреси провадження діяльності. Затверджено: Crystal Pharma S.A.U., Spain. Запропоновано: Curia Spain S.A.U., Spain | за рецептом    | UA/2587/01/01                    |
| 145.  | ПРЕДНІТОП®               | крем, 0,25 %; по 10 г, або 30 г, або 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці  | ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»                    | Україна         | мібе ГмбХ Арцнайміттель  | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності  | за рецептом    | UA/10283/03/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник            | Країна заявника | Виробник                | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--------------------|-----------------|-------------------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                    |                 |                         |                  | 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 2015-364-REV 01 (затверджено: R0-CEP 2015-364-REV 00) для діючої речовини Prednicarbate Micronised від вже затвердженого виробника NEWCHEM S.p.A. Як наслідок зміни в специфікації АФІ, зокрема приведено у відповідність до вимог монографії EP: домішка «Prednicarbate-11-propionate», згадана в попередній версії CEP, тепер включена в монографію як «Домішка G» і тому вилучена з CEP  |                |                                  |
| 146.  | ПРЕДНІТОП®               | жирна мазь, 0,25% по 10 г, або 30 г, або 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці | ТОВ "МІБЕ УКРАЇНА" | Україна         | мібе ГмбХ Арцнайміттель | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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 2015-364-REV 01 (затверджено: R0-CEP 2015-364-REV 00) для діючої речовини Prednicarbate Micronised від вже затвердженого виробника NEWCHEM S.p.A. Як наслідок зміни в специфікації АФІ, зокрема приведено у відповідність до вимог монографії EP: домішка «Prednicarbate-11-propionate», згадана в попередній версії CEP, тепер включена в монографію як «Домішка G» і тому вилучена з CEP | за рецептом    | UA/10283/01/01                   |
| 147.  | ПРЕДНІТОП®               | мазь 0,25 % по 10 г, або 30 г, або 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці       | ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА» | Україна         | мібе ГмбХ Арцнайміттель | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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  | за рецептом    | UA/10283/02/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник   | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---|-----------------|---|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |   |                 |   |                  | допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2015-364-REV 01 (затверджено: R0-CEP 2015-364-REV 00) для діючої речовини Prednicarbate Micronised від вже затвердженого виробника NEWCHEM S.p.A. Як наслідок зміни в специфікації АФІ, зокрема приведено у відповідність до вимог монографії EP: домішка «Prednicarbate-11-propionate», згадана в попередній версії CEP, тепер включена в монографію як «Домішка G» і тому вилучена з CEP   |                |                                  |
| 148.  | ПРОТЕФЛАЗІД              | рідкий екстракт (субстанція) в ємностях або каністрах для фармацевтичного застосування          | Товариство з обмеженою відповідальністю "Науково-виробнича компанія "Екофарм" | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальністю "Науково-виробнича компанія "Екофарм" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 (зміна поза межами затвердженого діапазону у специфікації на АФІ) – внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє, р. 3.2.S.2.4 Контроль критичних стадій і проміжної продукції, а саме внесення змін у Специфікацію та методи контролю нерозфасованого продукту Протефлазід, рідкий екстракт (субстанція) за показником "Ідентифікація флавоноїдів" (в методі спектрофотометрії діапазон довжин хвиль основних виражених максимумів нерозфасованого продукту приводиться у відповідність до діапазону довжин хвиль основних виражених максимумів ЛРС Трави Війника наземного та Щучки дернистої. | -              | UA/16415/01/01                   |
| 149.  | ПРОТЕФЛАЗІД®             | супозиторії; по 5 супозиторіїв по 3 г у блістері; по 1, або 2, або 3 блістери у пачці з картону | ТОВ "НВК "Екофарм"  | Україна         | ТОВ "НВК "Екофарм"  | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 (зміна поза межами затвердженого діапазону у специфікації на АФІ) - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє, р. 3.2.S.2.3 Контроль матеріалів, а саме внесення змін у Специфікацію/Методи контролю на Протефлазід, рідкий екстракт (субстанція) за показником "Ідентифікація флавоноїдів" (в методі спектрофотометрії діапазон довжин хвиль основних виражених максимумів АФІ приводиться   | за рецептом    | UA/4220/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                  | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника     | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--------------------------|-----------------|---|----------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                          |                 |   |                      | у відповідність до діапазону довжин хвиль основних виражених максимумів ЛРС та субстанції Трави Війника наземного та Щучки дернистої.   |                |                                  |
| 150.  | ПРОТЕФЛАЗІД®             | краплі; по 30 мл або по 50 мл у скляному флаконі з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в картонній пачці   | ТОВ "НВК "Екофарм"       | Україна         | ТОВ "НВК "Екофарм", Україна (виробництво за повним циклом; випуск серії)  | Україна              | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (розширення затверджених допустимих меж для показників, які можуть мати істотний вплив на загальну якість готового лікарського засобу) - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє, р. 3.2.Р.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції, а саме внесення змін у Специфікацію та методи контролю нерозфасованого продукту Протефлазід®, краплі за показником "Ідентифікація флавоноїдів" (в методі спектрофотометрії діапазон довжин хвиль основних виражених максимумів нерозфасованого продукту приводиться у відповідність до діапазону довжин хвиль основних виражених максимумів ЛРС Трави Війника наземного та Щучки дернистої.   | за рецептом    | UA/4220/01/01                    |
| 151.  | ПУРЕГОН®                 | розчин для ін'єкцій, 833 МО/мл по 0,420 мл (300 МО/0,36 мл) або 0,780 мл (600 МО/0,72 мл) у картриджі; по 1 картриджу у відкритому пластиковому лотку в комплекті з голками, по 2 комплекти голок – 2 картонні коробки (кожен комплект по 3 голки, кожна голка в індивідуальному пластиковому контейнері) у картонній пачці | Органон Сентрал Іст ГмбХ | Швейцарія       | Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції та первинна упаковка, контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості та тестування стабільності), візуальна інспекція); Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (візуальна інспекція); Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості та тестування стабільності), | Німеччина/Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (зміна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) зміни до розділу система упаковки, а саме внесення уточнень та коректив щодо обжимного ковпачка та гумової вставки стосовно опису та контролю якості. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) зміна назви фірми-виробника упаковки ГЛЗ, обжимного ковпачка, (затверджено: West Pharmaceutical Services, Horsens, Denmark, запропоновано: West Pharmaceutical Services, Horsens, Denmark A/S 51, Fuglevangsvej 8700 Horsens Denmark). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна | за рецептом    | UA/5023/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу            | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------------|--|------------------------|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                                     |  |                        |                 | візуальна інспекція); Н.В. Органон, Нідерланди (контроль якості та тестування стабільності, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії) |                  | постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) зміна назви фірми-виробника упаковки ГЛЗ, поршня картриджу, редакційні правки до контролю якості. (затверджено: The West company, Le Nouvion en Thierache France запропоновано: West Pharmaceutical Services 38 , rue Robert Degon BP 26, 02170 Le Nouvion - en Thierache, France). 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) заміна затвердженого виробника компоненту упаковки готового лікарського засобу, скляної ємності картриджу, внесено редакційні правки до розміру та контролю якості, затверджено: Bunder Glas GmbH Bunde , Germany, запропоновано: Cartridge 10001685 Gerresheimer Bunde Boleslawiec Poland. 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) заміна затвердженого виробника компоненту упаковки готового лікарського засобу, скляної ємності картриджу, внесено редакційні правки до розміру та контролю якості, затверджено: Bunder Glas GmbH Bunde, Germany, запропоновано: Cartridge 10001685 Nuova Ompi Via Molinella 17 35017bPiombino Dese Italy |                |                                  |
| 152.  | <b>РЕННІ® 3 АПЕЛЬСИНОВИЙ СМАКОМ</b> | таблетки жувальні; по 12 таблеток у блістері з перфорацією; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці; по 6 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці | Байер Консьюмер Кер АГ | Швейцарія       | Дельфарм Гайард  | Франція          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини. Зміни щодо інгредієнтів, що використовуються в складі допоміжної речовини "апельсиновий ароматизатор", у зв'язку з оновленням регулювання для ароматизаторів.   | без рецепта    | UA/7799/01/01                    |
| 153.  | <b>РИБ'ЯЧИЙ ЖИР</b>                 | рідина оральна; по 50 мл або по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону; по 50 мл або по 100 мл у   | АТ "Лубнифарм"         | Україна         | АТ "Лубнифарм"   | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості" уточнення інформації щодо вітаміну   | без рецепта    | UA/8747/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник     | Країна заявника | Виробник    | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------|-----------------|-------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          | банці; по 1 банці в пачці з картону  |             |                 |             |                  | D (затверджено: вітамін D2 (ергокальциферол); запропоновано: вітамін D (кальциферол)) відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є. Як наслідок, відповідні зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження  |                |                                  |
| 154.  | <b>РІВОЛЕВ</b>           | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці  | Рівофарм СА | Швейцарія       | Рівофарм СА | Швейцарія        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2014-113 - Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2014-113 - Rev 04) для АФІ леветирацетаму від вже затвердженого виробника HETERO LABS LIMITED, India. | за рецептом    | UA/14758/01/01                   |
| 155.  | <b>РІВОЛЕВ</b>           | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці  | Рівофарм СА | Швейцарія       | Рівофарм СА | Швейцарія        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2014-113 - Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2014-113 - Rev 04) для АФІ леветирацетаму від вже затвердженого виробника HETERO LABS LIMITED, India. | за рецептом    | UA/14758/01/02                   |
| 156.  | <b>РІВОЛЕВ</b>           | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці | Рівофарм СА | Швейцарія       | Рівофарм СА | Швейцарія        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для   | за рецептом    | UA/14758/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                      | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------------|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                              |                 |  |                  | допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2014-113 - Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2014-113 - Rev 04) для АФІ леветирацетаму від вже затвердженого виробника HETERO LABS LIMITED, India.   |                |                                  |
| 157.  | <b>РОВАМІЦИН®</b>        | таблетки, вкриті оболонкою, по 3 000 000 МО; № 10 (10x1): по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці  | ТОВ "Санofi-Авентіс Україна" | Україна         | САНОФІ С.Р.Л.  | Італія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.<br>Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | за рецептом    | UA/6053/01/02                    |
| 158.  | <b>РОКСИПЕР</b>          | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/4 мг/1,25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці   | КРКА, д.д., Ново место       | Словенія        | КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (контроль серій (фізичні та хімічні методи контролю)) | Словенія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлення технічної помилки, яку було допущено при внесенні змін до МКЯ ЛЗ для дозування 20 мг/4мг/1,25 мг (наказ № 153 від 25.01.2022 р.), в специфікації при описі вимог до методу ТШХ за показником «Ідентифікація розувастатину» відбулась технічна помилка, а саме вказано некоректний номер розчину зразка.<br>Зазначені виправлення, які пов'язані з перенесенням інформації, відповідають матеріалам реєстраційного доосьє.   | за рецептом    | UA/17731/01/01                   |
| 159.  | <b>РОКУРОНІЙ КАБІ</b>    | розчин для ін'єкцій, по 10 мг/мл; по 5 мл у скляному флаконі; по 5 або 10 флаконів у картонній коробці; по 10 мл у скляному флаконі; по 5 або 10 флаконів у картонній коробці | Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ | Німеччина       | Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ  | Австрія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи  | за рецептом    | UA/15270/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник            | Країна заявника   | Виробник                | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------------|-------------------|-------------------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                    |                   |                         |                  | контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Бабаєв Валерій Станіславович. Пропонована редакція: Слюсарев Сергій Володимирович. Зміна контактних даних контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні.  |                |                                  |
| 160.  | <b>САМІТОЛ®</b>          | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці         | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна           | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД  | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Dr. Sanjay Kumar Mishra. Пропонована редакція: Призимицька Тамара Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. | за рецептом    | UA/16969/01/01                   |
| 161.  | <b>СЕВІКАР НСТ</b>       | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/5 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістера у картонній пачці | Зентіва, к.с.      | Чеська Республіка | Даїчі Санкіо Юроуп ГмБХ | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до рекомендації PRAC EMA. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.  | за рецептом    | UA/17662/01/01                   |
| 162.  | <b>СЕВІКАР НСТ</b>       | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 40 мг/5 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістера у                 | Зентіва, к.с.      | Чеська Республіка | Даїчі Санкіо Юроуп ГмБХ | Німеччина        | Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до рекомендації PRAC EMA. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.   | за рецептом    | UA/17662/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу        | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                                 | Країна заявника   | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------------|--|---|-------------------|---|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                                 | картонній пачці  |   |                   |   |                  |  |                |                                  |
| 163.  | СЕВІКАР НСТ                     | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 40 мг/5 мг/25 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістера у картонній пачці         | Зентіва, к.с.                           | Чеська Республіка | Даїчі Санкіо Юроуп ГмбХ   | Німеччина        | Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до рекомендації PRAC EMA. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.  | за рецептом    | UA/17662/01/03                   |
| 164.  | СЕВІКАР НСТ                     | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 40 мг/10 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістера у картонній пачці      | Зентіва, к.с.                           | Чеська Республіка | Даїчі Санкіо Юроуп ГмбХ   | Німеччина        | Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до рекомендації PRAC EMA. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.  | за рецептом    | UA/17662/01/04                   |
| 165.  | СЕВІКАР НСТ                     | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 40 мг/10 мг/25 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістера у картонній пачці        | Зентіва, к.с.                           | Чеська Республіка | Даїчі Санкіо Юроуп ГмбХ   | Німеччина        | Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до рекомендації PRAC EMA. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.  | за рецептом    | UA/17662/01/05                   |
| 166.  | СЕПТОЛЕТЕ®<br>ТОТАЛ<br>ЕВКАЛІПТ | льодяники 3 мг/1 мг; по 8 льодяників у блістері; по 1 або по 2, або по 3, або по 4, або по 5 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д.,<br>Ново место               | Словенія          | контроль та випуск серій:<br>КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво "in bulk", первинна та вторинна упаковка:<br>КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серій (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА, д.д., Ново место, Словенія; НЛЗОХ (Національні лабораторія за здоров'я, околє Ілн храно), Словенія | Словенія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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: 3 роки. Запропоновано: 4 роки. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Термін придатності». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | без рецепта    | UA/15458/02/01                   |
| 167.  | СОЛПАДЕІН                       | таблетки розчинні; по 2 таблетки у стріпі; по 6 стріпів у картонній коробці  | ГлаксоСміт Кляйн Консьюмер Хелскер (ЮК) | Велика Британія   | ГлаксоСмітКляйн Дангарван Лімітед   | Ірландія         | 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   | за рецептом    | UA/4740/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                              | Заявник  | Країна заявника | Виробник                          | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|-----------------|-----------------------------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  | Трейдінг Лімітед   |                 |                                   |                  | <p>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 ЄФ № R1-CEP 2002-214-Rev 04 (затверджено R1-CEP 2002-214-Rev 03) для АФІ Парацетамолу від вже затвердженого виробника NOVACYL (WUXI) PHARMACEUTICAL CO., LTD., China, у зв'язку зі зміною написання адреси виробника АФІ, фактичне місце розташування не змінюється. Діюча редакція: Novacyl (Wuxi) Pharmaceutical Co., Ltd. 8 Guang Shi Xi Road China-214 185 Wuxi, Jiangsu Province Пропонована редакція: NOVACYL (WUXI) PHARMACEUTICAL CO., LTD., 16, Guangshi Road, Meijing Village, Luoshe Town, Huishan District China-214 185 Wuxi, Jiangsu Province. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ № R1-CEP 2003-100-Rev 04 (затверджено R1-CEP 2003-100-Rev 03) для АФІ Кодеїну фосфату гемігідрату від вже затвердженого виробника SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIEL (AUSTRALIA) PTY LTD., Australia, та як наслідок приведення у відповідність показників «Питома оптична густина», «Кількісне визначення», «Супровідні домішки».</p> |                |                                  |
| 168.  | <b>СОЛПАДЕІН</b>         | таблетки, по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | ГлаксоСміт Кляйн Консьюмер Хелскер (ЮК) Трейдінг Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед | Ірландія         | 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  | за рецептом    | UA/4740/03/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)         | Заявник           | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника        | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-------------------|-----------------|---|-------------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                   |                 |   |                         | <p>допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ № R1-CEP 2002-214-Rev 04 (затверджено R1-CEP 2002-214-Rev 03) для АФІ Парацетамолу від вже затвердженого виробника NOVACYL (WUXI) PHARMACEUTICAL CO., LTD., China, у зв'язку зі зміною написання адреси виробника АФІ, фактичне місце розташування не змінюється. Діюча редакція: Novacyl (Wuxi) Pharmaceutical Co., Ltd. 8 Guang Shi Xi Road China-214 185 Wuxi, Jiangsu Province Пропонована редакція: NOVACYL (WUXI) PHARMACEUTICAL CO., LTD., 16, Guangshi Road, Meijing Village, Luoshe Town, Huishan District China-214 185 Wuxi, Jiangsu Province. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ № R1-CEP 2003-100-Rev 04 (затверджено R1-CEP 2003-100-Rev 03) для АФІ Кодеїну фосфату гемігідрату від вже затвердженого виробника SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIEL (AUSTRALIA) PTY LTD., Australia, та як наслідок приведення у відповідність показників «Питома оптична густина», «Кількісне визначення», «Супровідні домішки».</p> |                |                                  |
| 169.  | ТАФІНЛАР®                | капсули тверді по 50 мг; по 120 капсул у флаконах | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія       | Глаксо Веллком С.А., Іспанія (виробник для пакування та випуску серії); Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія (виробник нерозфасованої продукції); Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія (альтернативна дільниця відповідальна за первинне та вторинне пакування); Новартіс Фармасьютика С.А., | Іспанія/Велика Британія | 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   | за рецептом    | UA/14420/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)         | Заявник           | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника                   | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-------------------|-----------------|---|------------------------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                   |                 | Іспанія (альтернативна дільниця відповідальна за виробництво нерозфасованої продукції та контроль якості)   |                                    | (якщо зазначено у досьє) - зміна найменування виробника АФІ (Дабрафенібу (у формі дабрафенібу мезилату)), відповідального за quality control testing, без зміни місця виробництва: Затверджено: Novartis International Pharmaceuticals Ltd Branch Ireland Ringaskiddy, Co Cork Ireland DUNS: 989669874<br>Запропоновано: Novartis Integrated Services Limited - International Service Laboratory Ringaskiddy, Co. Cork Ireland DUNS: 985756561  |                |                                  |
| 170.  | ТАФІНЛАР®                | капсули тверді по 50 мг; по 120 капсул у флаконах | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія       | Виробник нерозфасованої продукції: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; Виробник для пакування та випуску серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія; Альтернативна дільниця відповідальна за первинне та вторинне пакування: Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія; Альтернативна дільниця відповідальна за виробництво нерозфасованої продукції та контроль якості: Новартіс Фармасьютика С.А., Іспанія | Велика Британія/ Іспанія/ Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна назви та адреси виробника відповідального за контроль якості АФІ (Дабрафенібу (у формі дабрафенібу мезилату)), без зміни місця виробництва: Затверджено: Novartis Integrated Services Limited – International Service Laboratory Ringaskiddy Co. Cork Ireland DUNS: 985756561<br>Запропоновано: SGS International Services Laboratory (ISL) Limited Ringaskiddy, Cork, P43 FR63, Ireland DUNS: 985785798 | за рецептом    | UA/14420/01/01                   |
| 171.  | ТАФІНЛАР®                | капсули тверді по 75 мг; по 120 капсул у флаконах | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія       | Глаксо Веллком С.А., Іспанія (виробник для пакування та випуску серії); Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія (виробник нерозфасованої продукції); Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія (альтернативна дільниця відповідальна за первинне та вторинне пакування); Новартіс Фармасьютика С.А., Іспанія (альтернативна дільниця відповідальна за виробництво  | Іспанія/ Велика Британія/ Словенія | 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 найменування виробника АФІ (Дабрафенібу (у формі дабрафенібу мезилату)), відповідального за  | за рецептом    | UA/14420/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник            | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника                   | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--------------------|-----------------|---|------------------------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                    |                 | нерозфасованої продукції та контроль якості)  |                                    | quality control testing, без зміни місця виробництва: Затверджено: Novartis International Pharmaceuticals Ltd Branch Ireland Ringaskiddy, Co Cork Ireland DUNS: 989669874<br>Запропоновано: Novartis Integrated Services Limited - International Service Laboratory Ringaskiddy, Co. Cork Ireland DUNS: 985756561  |                |                                  |
| 172.  | <b>ТАФІНЛАР®</b>         | капсули тверді по 75 мг; по 120 капсул у флаконах   | Новартіс Фарма АГ  | Швейцарія       | Виробник нерозфасованої продукції: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; Виробник для пакування та випуску серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія; Альтернативна дільниця відповідальна за первинне та вторинне пакування: Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія; Альтернативна дільниця відповідальна за виробництво нерозфасованої продукції та контроль якості: Новартіс Фармасьютика С.А., Іспанія | Велика Британія/ Іспанія/ Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна назви та адреси виробника відповідального за контроль якості АФІ (Дабрафенібу (у формі дабрафенібу мезилату)), без зміни місця виробництва: Затверджено: Novartis Integrated Services Limited – International Service Laboratory Ringaskiddy Co. Cork Ireland DUNS: 985756561 Запропоновано: SGS International Services Laboratory (ISL) Limited Ringaskiddy, Cork, P43 FR63, Ireland DUNS: 985785798 | за рецептом    | UA/14420/01/02                   |
| 173.  | <b>ТИМОГЛОБУЛІ Н®</b>    | ліофілізований порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій по 25 мг № 1: по 1 флакону в картонній коробці                          | Джензайм Юроп Б.В. | Нідерланди      | виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії: Джензайм Поліклоналс САС, Франція; первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія   | Франція/ Ірландія                  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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) - зміни до аналітичного методу щодо визначення біонавантаження, що використовується для тестування активного інгредієнту  | за рецептом    | UA/15575/01/01                   |
| 174.  | <b>ТІОТРИАЗОЛІН®</b>     | розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пацці; по 4 мл в | ПАТ "Галичфарм"    | Україна         | ПАТ "Галичфарм"   | Україна                            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (доповнення або заміна випробування в процесі виробництва за результатами досліджень з безпеки або якості) внесення змін до контролю під час виробництва готового лікарського засобу,   | за рецептом    | UA/2931/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу    | Форма випуску (лікарська форма, улаковка)   | Заявник                             | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника                 | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|---|-------------------------------------|-----------------|--|----------------------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                             | ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій улаковці; по 2 контурні чарункові улаковки в пачці                                      |                                     |                 |  |                                  | зокрема: - введення критеріїв прийнятності (не більше 100 КУО в 100 мл) за показником "Біонавантаження" на Стадії Фільтрація розчину; - вилучення показника "Мікробіологічна чистота" на Стадії Приготування розчину   |                |                                  |
| 175.  | <b>ТОПОТЕКАН АКСОРД</b>     | концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл; по 1 мл або по 4 мл концентрату у скляному флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | Аксорд Хелскеа Лімітед              | Велика Британія | Виробництво готового лікарського засобу, первинне, вторинне пакування, контроль якості серії:<br>Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія;<br>Вторинне пакування: Аксорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія;<br>Відповідальний за випуск серії:<br>Аксорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія;<br>Контроль якості: Астрон Резьорч Лімітед, Велика Британія;<br>Контроль якості: Весслінг Хангері Кфт., Угорщина;<br>Контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина | Індія/ Велика Британія/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання дільниці з контролю якості серії ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина / PHARMAVALID Ltd. Microbiological Laboratory, Hungary за адресою: Вул. Татра 27/б., Будапешт, 1136, Угорщина / Tatra u. 27/b., Budapest, 1136, Hungary до вже затверджених  | за рецептом    | UA/17720/01/01                   |
| 176.  | <b>ТРИМІСТИН® - ДАРНИЦЯ</b> | мазь по 14 г у тубі; по 1 тубі в пачці  | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"  | Україна                          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) зміна у параметрах специфікацій, а саме вилучення показника «Важкі метали» відповідно до матеріалів виробника та вимог ICH Q3D Guideline for Elemental Impurities.<br>Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ.<br>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)<br>зміни до специфікації та методів контролю АФІ за | без рецепта    | UA/6123/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |         |                 |          |                  | <p>показниками: «рН розчину» та «Кількісне визначення» нормування залишено без змін.</p> <p>Внесені редакційні правки, які оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ. - тест «Розчинність» відповідно до вимог ДФУ 1.4 «Монографії» має рекомендаційний характер, на підставі чого запропоновано виконувати тест тільки для розчинників вода Р та етанол (96 %) Р, що не суперечить вимогам ДФУ. Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) -</p> <p>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)</p> <p>Нормування тесту «Супровідні домішки» встановлено відповідно до настанови «Домішки в нових лікарських речовинах та нових лікарських препаратах» 42-3.9:2014 та відповідно до матеріалів виробника. Діюча редакція</p> <p>Сопутствующие примеси Не более 0,5%. (ГФУ 2.2.27, метод ТСХ) Пропонована редакція</p> <p>Супровідні домішки Домішки 1 – не більше 0,15% Домішки 2 - не більше 0,15% Будь-якої іншої домішки - не більше 0,1 % Сума домішок – не більше 1,0%. (ДФУ, 2.2.29, метод ВЕРХ).</p> <p>Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Зміни І типу -</p> <p>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) для тесту «Ідентифікація» методики контролю залишків без змін. Внесені редакційні правки, які оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ. Зміни І типу -</p> <p>Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |         |                 |          |                  | <p>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 - Умови зберігання для субстанції встановлено відповідно до актуальних матеріалів виробника. затверджено: «В щільно закупореній тарі при температурі не вище 25 ° С» запропоновано: «В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 ° С». 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) Нормування та методика контролю тесту «Мікробіологічна чистота» приведено відповідно до вимог ЄФ, 2.6.12, 5.1.4. 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) 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) Тест «Вода» доповнено уточненням щодо використовуваного реактиву: «окрім йодсірчастого реактиву Р можна використовувати йодсірчастий реактив HYDRANAL Composite 5 (кат. № 34805) методика контролю залишено без змін. 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) Для тесту «Кольоровість розчину» методики контролю залишені без змін. Внесені редакційні правки, які оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ. 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</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                      | Країна заявника | Виробник      | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------------------|-----------------|---------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                              |                 |               |                  | (незначні зміни у затверджених методах випробування)<br>Для тесту «Прозорість розчину» методики контролю залишені без змін. Внесені редакційні правки, які оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) В тесті «Залишкові кількості органічних розчинників» методику контролю залишено без змін. Відповідно до результатів валідації методика доповнена терміном придатності розчину порівняння, уточнено один з параметрів придатності хроматографічної системи (ступень розділення не менше 1,5), а також додано додаткові параметри парафазної приставки та температурні параметри. Внесено редакційні правки, які оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ. |                |                                  |
| 177.  | ТРИТАЦЕ®                 | таблетки по 5 мг, № 28 (14x2): по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці    | ТОВ "Санofi-Авентіс Україна" | Україна         | САНОФІ С.Р.Л. | Італія           | 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 місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.<br>Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.  | за рецептом    | UA/9141/01/02                    |
| 178.  | ТРИТАЦЕ®                 | таблетки по 10 мг, № 28 (14x2): по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці з | ТОВ "Санofi-Авентіс Україна" | Україна         | САНОФІ С.Р.Л. | Італія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона  | за рецептом    | UA/9141/01/03                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                 | Заявник          | Країна заявника            | Виробник                       | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------|----------------------------|--------------------------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                  |                            |                                |                  | відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.<br>Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.   |                |                                  |
| 179.  | <b>ТРИЦЕФ-С</b>          | порошок для розчину для ін'єкцій по 1 або 10 флаконів у картонній коробці | ААР ФАРМА ФЗ-ЛЛС | Об'єднані Арабські Емірати | Зейсс Фармас'ютікелс Пвт. 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 у розділі: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. | за рецептом    | UA/17543/01/01                   |
| 180.  | <b>ТРИЦЕФ-ТЗ</b>         | порошок для розчину для ін'єкцій по 1 або 10 флаконів у картонній коробці | ААР ФАРМА ФЗ-ЛЛС | Об'єднані Арабські Емірати | Зейсс Фармас'ютікелс Пвт. 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  | за рецептом    | UA/17525/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                | Заявник                        | Країна заявника | Виробник              | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------------------------|-----------------|-----------------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                                |                 |                       |                  | оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. |                |                                  |
| 181.  | ФАРМАДИПІН®              | краплі оральні 2 %, по 5 мл або 25 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці    | АТ "Фармак"                    | Україна         | АТ "Фармак"           | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II 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 контролю виробничого процесу, зокрема: на етапі приготованого розчину вилучити рутинний контроль за показником "Кількісне визначення. Ніфедипін". Контроль за даним показником виконується на стадії немаркованої продукції та під час випуску лікарського засобу  | за рецептом    | UA/2556/01/01                    |
| 182.  | ФАРМАДИПІН®              | краплі оральні 2 %, in bulk: по 420 кг у контейнерах; по 120 кг у бочках | АТ "Фармак"                    | Україна         | АТ "Фармак"           | Україна          | зміни II 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 контролю виробничого процесу, зокрема: на етапі приготованого розчину вилучити рутинний контроль за показником "Кількісне визначення. Ніфедипін". Контроль за даним показником виконується на стадії немаркованої продукції та під час випуску лікарського засобу   | -              | UA/8119/01/01                    |
| 183.  | ФІТОЛІЗИН®               | паста для приготування суспензії для                                     | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАР" | Польща          | ТОВ Гербаполь Варшава | Польща           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни)  | без рецепта    | UA/0471/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                           | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску                          | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------------------------|-----------------|---|------------------|---|---|----------------------------------|
|       |                          | орального застосування по 100 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці                 | МА" С.А.                          |                 |   |                  | оновлення вже затверджених методів контролю якості ГЛЗ, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог  |   |                                  |
| 184.  | ФЛУНОЛ®                  | капсули, по 50 мг, по 3 або 7 капсул у блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці   | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина       | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.               | Туреччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом                             | UA/3784/01/01                    |
| 185.  | ФЛУНОЛ®                  | капсули, по 150 мг, по 1 або 2 капсули у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина       | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.               | Туреччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | № 1 - без рецепта;<br>№ 2 - за рецептом | UA/3784/01/02                    |
| 186.  | ФОРТАЦЕФ                 | порошок для розчину для ін'єкцій, по 500 мг, по 1 або по 5 або                        | Дженофарм Лтд                     | Велика Британія | НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед | Китай            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж   | за рецептом                             | UA/16854/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          | по 10 флаконів з порошком у картонній коробці  |                        |                 |   |                  | готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - доповнення специфікації та методів контролю ГЛЗ показником «Ідентифікація» (метод УФ спектрофотометрії) відповідно до вимог діючого видання USP  |                |                                  |
| 187.  | <b>ФОРТАЦЕФ</b>          | порошок для розчину для ін'єкцій, по 500 мг in bulk: по 10 флаконів з порошком в картонній коробці           | Дженофарм Лтд          | Велика Британія | НСПС Хебей Хуамін Фармасьютикал Компані Лімітед | Китай            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - доповнення специфікації та методів контролю ГЛЗ показником «Ідентифікація» (метод УФ спектрофотометрії) відповідно до вимог діючого видання USP  | -              | UA/16853/01/01                   |
| 188.  | <b>ФОРТАЦЕФ</b>          | порошок для розчину для ін'єкцій, по 1000 мг по 1 або по 5 або по 10 флаконів з порошком у картонній коробці | Дженофарм Лтд          | Велика Британія | НСПС Хебей Хуамін Фармасьютикал Компані Лімітед | Китай            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - доповнення специфікації та методів контролю ГЛЗ показником «Ідентифікація» (метод УФ спектрофотометрії) відповідно до вимог діючого видання USP  | за рецептом    | UA/16854/01/02                   |
| 189.  | <b>ФОРТАЦЕФ</b>          | порошок для розчину для ін'єкцій, по 1000 мг in bulk: по 10 флаконів з порошком в картонній коробці          | Дженофарм Лтд          | Велика Британія | НСПС Хебей Хуамін Фармасьютикал Компані Лімітед | Китай            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - доповнення специфікації та методів контролю ГЛЗ показником «Ідентифікація» (метод УФ спектрофотометрії) відповідно до вимог діючого видання USP  | -              | UA/16853/01/02                   |
| 190.  | <b>ФУЦИС®</b>            | таблетки по 50 мг, по 4 або по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній упаковці                    | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія           | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД                          | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими | за рецептом    | UA/7617/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                | Країна заявника | Виробник               | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------------|-----------------|------------------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                        |                 |                        |                  | <p>лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу ДИФЛЮКАН. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Супутня зміна- Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом). Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.1.</p> <p>Зміни внесені до частин: III, V, VI, VII у зв'язку з оновленою інформацією з безпеки діючої речовини, та згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу ДИФЛЮКАН. Резюме Плану управління ризиками версія 2.1 додається. Термін введення змін не рекомендований. ПУР має бути впроваджений після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.</p> |                |                                  |
| 191.  | ФУЦИС®                   | таблетки по 100 мг, по 4 або по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія           | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни  | за рецептом    | UA/7617/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                | Країна заявника | Виробник               | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску                               | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------------|-----------------|------------------------|------------------|--|--|----------------------------------|
|       |                          |  |                        |                 |                        |                  | <p>внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу ДИФЛЮКАН. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Супутня зміна- Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.</p> <p>Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом). Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.1.</p> <p>Зміни внесені до частин: III, V, VI, VII у зв'язку з оновленою інформацією з безпеки діючої речовини, та згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу ДИФЛЮКАН. Резюме Плану управління ризиками версія 2.1 додається. Термін введення змін не рекомендований. ПУР має бути впроваджений після затвердження.</p> <p>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.</p> <p>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.</p> |  |                                  |
| 192.  | ФУЦИС®                   | таблетки по 150 мг, по 1 або по 2, або по 4 таблетки у блистері; по 1 блистеру в | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія           | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування  | № 1 - без рецепта;<br>№ 2; № 4 - за рецептом | UA/7617/01/03                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник           | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|--------------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          | картонній упаковці                        |         |                 |                    |                  | <p>генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу ДИФЛЮКАН. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Супутня зміна- Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.</p> <p>Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом). Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.1.</p> <p>Зміни внесені до частин: III, V, VI, VII у зв'язку з оновленою інформацією з безпеки діючої речовини, та згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу ДИФЛЮКАН. Резюме Плану управління ризиками версія 2.1 додається.</p> <p>Термін введення змін не рекомендований. ПУР має бути впроваджений після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.</p> <p>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.</p> |                |                                  |
| 193.  | ФУЦИС®                   | таблетки по 200 мг,                       | КУСУМ   | Індія           | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни  | за             | UA/7617/01/04                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                              | Заявник          | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          | по 4 або по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці | ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД |                 | ЛТД      |                  | <p>I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу ДИФЛЮКАН. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Супутня зміна- Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.</p> <p>Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом). Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.1.</p> <p>Зміни внесені до частин: III, V, VI, VII у зв'язку з оновленою інформацією з безпеки діючої речовини, та згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу ДИФЛЮКАН. Резюме Плану управління ризиками версія 2.1 додається. Термін введення змін не рекомендований. ПУР має бути впроваджений після затвердження.</p> <p>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до</p> | рецептом       |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу          | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник  | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------------|---|--|-----------------|---|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                                   |   |  |                 |   |                  | оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.   |                |                                  |
| 194.  | <b>ХЕДЕНЗА</b>                    | супозиторії ректальні; по 5 супозиторіїв у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці                | Альпен Фарма АГ                                  | Швейцарія       | виробник відповідальний за контроль якості, випуск серії: Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина; виробник відповідальний за виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування: АМКАФАРМ Фармасьютикал ГмбХ, Німеччина | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки - зменшення терміну придатності готового лікарського засобу. Затверджено: 5 років. Запропоновано: 3 роки.   | без рецепта    | UA/18373/01/01                   |
| 195.  | <b>ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД НЕО МАКС</b> | порошок для орального розчину з лимонним смаком, по 4 г порошку в саше; по 10 саше у картонній пачці  | ТОВ «Мові Хелс»                                  | Україна         | повний цикл виробництва: Алпекс Фарма СА, Швейцарія; первинне та вторинне пакування: Ламп Сан Просперо СПА, Італія  | Швейцарія/Італія | 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 - Ламп Сан Просперо СПА, Італія. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення додаткової дільниці для первинного пакування - Ламп Сан Просперо СПА, Італія. | без рецепта    | UA/16014/01/01                   |
| 196.  | <b>ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД НЕО МАКС</b> | порошок для орального розчину з малиновим смаком, по 4 г порошку в саше; по 10 саше у картонній пачці | ТОВ «Мові Хелс»                                  | Україна         | повний цикл виробництва: Алпекс Фарма СА, Швейцарія; первинне та вторинне пакування: Ламп Сан Просперо СПА, Італія  | Швейцарія/Італія | 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 - Ламп Сан Просперо СПА, Італія. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення додаткової дільниці для первинного пакування - Ламп Сан Просперо СПА, Італія. | без рецепта    | UA/16015/01/01                   |
| 197.  | <b>ЦЕЛУЛАР</b>                    | розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці                    | Приватне акціонерне товариство "Лекхім – Харків" | Україна         | Приватне акціонерне товариство "Лекхім – Харків"  | 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   | за рецептом    | UA/17259/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник   | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника                     | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---|-----------------|--|--------------------------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |   |                 |  |                                      | 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 1998-140 - Rev 05 (затверджено: R1-CEP 1998-140 - Rev 04) для діючої речовини ціанокобаламіну від вже затвердженого виробника SANOFI CHIMIE, France, який змінив назву на EUROAPI FRANCE, France.  |                |                                  |
| 198.  | <b>ЦЕФТРИАКСО Н 1000</b> | порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г 1 або 5, або 50 флаконів з порошком у пачці; 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (лідокаїн, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 3,5 мл в ампулі) у блістері, по 1 блістеру у пачці; 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (вода для ін'єкцій по 10 мл в ампулі) у блістері; по 1 блістеру у пачці | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"          | Україна         | виробництво та первинне пакування розчинників; вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу: Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна; виробництво та первинне пакування порошку: Реюнг Фармасьютикал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка | Україна/Китайська Народна Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини, відповідно до рекомендацій PRAC. Оновлено План управління ризиками, версія 2.1. Зміни внесені до частин: V «Заходи з мінімізації ризиків» (модуль V.1, V.3) та VI «Резюме плану управління ризиками» (модуль VI.1., розділи VI.1.1., VI.1.4., модуль VI.2., розділ VI.2.7). 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) | за рецептом    | UA/17943/01/02                   |
| 199.  | <b>ЦЕФТРИАКСО Н 500</b>  | порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г; 1 або 10 або 50 флаконів з порошком у пачці; 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (вода  | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна | Україна         | виробництво та первинне пакування розчинників; вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу: Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна;  | Україна/Китайська Народна Республіка | 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  | за рецептом    | UA/17943/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу             | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник  | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------------|--|--|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                                      | для ін'єкцій по 5 мл в ампулі) у блістері; по 1 блістеру в пачці   |  |                 | виробництво та первинне пакування порошку: Реюнг Фармасьютикал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка |                  | післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини, відповідно до рекомендацій PRAC. Оновлено План управління ризиками, версія 2.1. Зміни внесені до частин: V «Заходи з мінімізації ризиків» (модуль V.1, V.3) та VI «Резюме плану управління ризиками» (модуль VI.1., розділи VI.1.1., VI.1. 4., модуль VI.2., розділ VI.2.7). 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) |                |                                  |
| 200.  | <b>ЦІАНОКОБАЛА МІН (ВІТАМІН В12)</b> | розчин для ін'єкцій по 0,5 мг/мл по 1 мл в ампулі, по 10 ампул в пачці з перегородками, по 1 мл в ампулі, по 5 ампул в односторонньому блістері, по 2 блістери в пачці | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" | Україна         | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"   | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. 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 1998-140 - Rev 05 (затверджено: R1-CEP 1998-140 - Rev 04) для діючої речовини ціанокобаламіну від вже затвердженого виробника SANOFI CHIMIE, France, який змінив назву на EUROAPI FRANCE, France.  | за рецептом    | UA/12784/01/01                   |
| 201.  | <b>ЮНОРМ®</b>                        | розчин для ін'єкцій, 2,0 мг/мл; по 2 мл або по 4 мл у безбарвних скляних ампулах; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці   | ТОВ "Юрія-Фарм"                                  | Україна         | ТОВ "Юрія-Фарм"  | Україна          | 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)) - Внесення редакційних та стилістичних правок до Специфікації/ Методів контролю якості ЛЗ за п. «Стерильність»; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру   | за рецептом    | UA/13974/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |         |                 |          |                  | <p>упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - Вилучення упаковок по 4 мл та 8 мл у флаконах скляних у комплекті з розчинником з відповідними змінами до розділу «Упаковка». Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка" (вилучення упаковок по 4 мл та 8 мл у флаконах скляних з розчинником), як наслідок зміни у розділах "Особливості застосування", Умови зберігання". Зміни внесено до короткої характеристики лікарського засобу у розділ "Тип та вміст первинної упаковки" (вилучення упаковок по 4 мл та 8 мл у флаконах скляних з розчинником), як наслідок зміни у розділах "Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні", "Особливі запобіжні заходи при зберіганні". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - Внесення змін до Специфікації/Методів контролю якості ЛЗ за показниками «Ідентифікація. Натрій» і «Ідентифікація. Хлориди», а саме- приведення до ДФУ/Ph. Eur. ; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - Внесення змін до Специфікації/Методів контролю якості ЛЗ за показником «Механічні включення», а саме- приведення до ДФУ/Ph. Eur. Розділ «Механічні включення. Нормування» залишені без змін. Методика показника «Механічні включення. Невидимі частинки» залишена без змін. Методики показника «Механічні включення. Видимі частинки» приведено до вимог ДФУ/Ph. Eur., а саме: вилучена фраза «Допускается наличие, 1 упаковки из 20 упаковок, с одной или более видимых частиц»; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |         |                 |          |                  | <p>засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни). Внесення змін до Специфікації/Методів контролю якості ЛЗ за показником «Домішка В.». Нормування і методика залишені без змін. Актуалізовані назви реактивів і стандартного зразку відповідно ДФУ/Ph. Eur.</p> <p>Розділ приведено до ДФУ/Ph. Eur.;</p> <p>зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни). Внесення змін до Специфікації/Методів контролю якості ЛЗ за показником «Супутні домішки». Нормування залишено без змін. Для точності оцінки результатів аналізів методика доповнена уточненнями в умови придатності хроматографічної системи. Розділ приведено до ДФУ/Ph. Eur.;</p> <p>зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни). Внесення змін до Специфікації/Методів контролю якості ЛЗ за показником «Кількісне визначення. Ондансетрон». Нормування залишено без змін. У методиці оптимізовано пробопідготовку розчину порівняння і внесено термін придатності та умови зберігання розчину порівняння на основі оновлених валідаційних випробувань. Розділ приведено до ДФУ/Ph. Eur.</p> |                |                                  |

**В.о. Генерального директора** Директорату  
фармацевтичного забезпечення

**Іван ЗАДВОРНИХ**

